

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

## بررسی تاثیر تدابیر پرستاری بر کیفیت خواب بیماران بستری در بخشهای مراقبت ویژه قلبی مرکز آموزشی درمانی اکباتان همدان در سال 1391

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف کلی: تعیین تأثیر تدابیر پرستاری بر کیفیت خواب بیماران بستری در بخشهای مراقبت ویژه قلبی. طراحی انجام مطالعه: غیر تصادفی. جمعیت مورد مطالعه: کلیه بیماران بستری در بخش های سی سی یو بیمارستان اکباتان همدان. معیارهای ورود به مطالعه: بستری در بخش سی سی یو، عدم وجود اختلال خواب قبل از بستری، داشتن هوشیاری و جهت یابی. معیارهای خروج از مطالعه: ترخیص قبل از روز سوم، از دست دادن هوشیاری، بدتر شدن وضعیت بالینی بیمار. حجم نمونه: 166 بیمار. مداخلات مورد مطالعه: ارزیابی کیفیت خواب گروه کنترل، آموزش تدابیر پرستاری تدوین شده برای خواب مناسب به پرستاران مثل: کنترل عوامل محیطی، ارائه اقدامات پرستاری و پزشکی در زمان مناسب، تسکین درد، برطرف کردن استرس، عدم استفاده از داروهای مدر در ساعات نزدیک به خواب و...، بررسی کیفیت خواب گروه آزمون پس از دریافت تدابیر پرستاری. زمان مداخله: کیفیت خواب گروه کنترل صبح روز سوم بستری ارزیابی می شود پس از رسیدن نمونه ها به حد نصب تغییرات لازم در بخش و آموزش به پرستاران در طول 10 روز انجام شده و سپس کیفیت خواب گروه آزمون صبح روز سوم بستری توسط پرسشنامه مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت. زمان لازم برای پر کردن هر پرسشنامه 10 دقیقه می باشد. پیامد مورد مطالعه: کیفیت خواب بیماران.

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0150 1838 81 98+

آدرس ایمیل

m.moghadarikoosha@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری اطلاعات دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-09-22, ۱۳۹۱/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-11-05, ۱۳۹۱/۰۸/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تدابیر پرستاری بر کیفیت خواب بیماران بستری در بخشهای مراقبت ویژه قلبی مرکز آموزشی درمانی اکباتان همدان در سال 1391

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تدابیر پرستاری بر کیفیت خواب بیماران بستری در بخشهای مراقبت ویژه قلبی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بستری در بخش سی سی یو، عدم وجود اختلال خواب قبل از بستری؛ داشتن هوشیاری و جهت یابی. معیارهای خروج از مطالعه: ترخیص قبل از روز سوم؛ از دست دادن هوشیاری؛ بدتر شدن وضعیت بالینی بیمار.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012091010803N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۰۸/۱۶, 06-11-2012

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-11-06, ۱۳۹۱/۰۸/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهناز مقدری کوشا

نام سازمان / نهاد

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 166

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی****کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه****1****شرح متغیر پیامد**

کیفیت خواب

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، دوهفته بعد از شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه SMHSQ

**متغیر پیامد ثانویه****1****شرح متغیر پیامد**

تدابیر پرستاری

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه محقق ساخته

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه کنترل مراقبت‌های پرستاری معمول در بخش سی سی یو را دریافت خواهند کرد. بدین معنی که هیچ تغییری در محیط بخش اعمال نخواهد شد و آموزشی هم به پرسنل داده نخواهد شد.

**طبقه بندی**

غیره

**2****شرح مداخله**

پس از اتمام نمونه‌گیری از گروه کنترل، ظرف مدت ده روز تدابیر پرستاری طراحی شده به پرستاران آموزش داده شده و اعمال خواهد شد که شامل: کنترل عوامل محیطی از قبیل: کم کردن سر و صدا از طریق صحبت کردن پرسنل با صدای آرام، استفاده پرسنل از کفش‌هایی که صدا نمیدهند، تعویض صندلی‌های بخش که صدا میدهند، آماده کردن داروها در اتاق دارو، استفاده از تلفنهایی که به جای صدای زنگ، چراغ چشمک زن دارند، تعویض ترالی‌های فرسوده و پر سرو صدا با نوع مرغوب تر و بی صدای آن تعدیل نور تعدیل دما میباشد. از دیگر تدابیر: ارائه اقدامات پرستاری و پزشکی در زمان مناسب، تسکین درد، برطرف کردن استرس، عدم استفاده از داروهای مدر در ساعات نزدیک به خواب، پس از اجرای تدابیر پرستاری کیفیت خواب گروه مداخله با استفاده از پرسشنامه اس ام اچ اس کیو، در صبح روز سوم بستری سنجیده خواهد شد.

**طبقه بندی**

غیره

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان اکباتان همدان

**نام کامل فرد مسوول**

مهناز مقدری کوشا

**آدرس خیابان**

میدان جهاد، خیابان طالقانی

**شهر****شرح**

بیماران قلبی

**کد ICD-10**

Y84.0, Z50

**توصیف کد ICD-10**

Cardiac catheterization, Cardiac rehabilitation, Cardiac arrest with successful resuscitation, Other cardiac arrhythmias, Paroxysmal tachycardia, Atrial fibrillation and flutter, Acute myocardial infarction, Subsequent myocardial infarction, Old myocardial inf

**متغیر پیامد اولیه****کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق****1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

استان همدان

**آدرس خیابان**

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

**شهر**

همدان

**کد پستی**

6517838695

**تاریخ تایید**

1391/05/23, 2012-08-13

**کد کمیته اخلاق**

د/پ/1838/9/35/16

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

بیماران قلبی

**کد ICD-10**

Y84.0, Z50

**توصیف کد ICD-10**

Cardiac catheterization, Cardiac rehabilitation, Cardiac arrest with successful resuscitation, Other cardiac arrhythmias, Paroxysmal tachycardia, Atrial fibrillation and flutter, Acute myocardial infarction, Subsequent myocardial infarction, Old myocardial inf

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

## حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد طویلانی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات علوم بهداشتی، گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی

نام کامل فرد مسوول

دکتر جواد فردمال

موقعیت شغلی

دکتری عمومی، PhD، استادیار آمار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده بهداشت.

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0090 1838 81 98+

فکس

ایمیل

j80f@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی، گروه داخلی و جراحی

نام کامل فرد مسوول

دکتر خدایار عشوندی

موقعیت شغلی

PhD

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

پرستاری و مامایی، گروه داخلی و جراحی

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0150 1838 81 98+

فکس

ایمیل

oshvandi2004@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

دکتر خدایار عشوندی

موقعیت شغلی

PhD، استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0150 1838 81 98+

فکس

ایمیل

oshvandi2004@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی