پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تأثیر حمام گرم پا بر روی کیفیت خواب بیماران بستری در بخش سی سی یو

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی تاثیر حمام گرم پا بر کیفیت خواب بیماران بستری در بخش ccu انجام خواهد شد. مطالعه از نوع کار آزمایی بالینی شاهد دار بوده که بر روی 120 بیماران بستری در بخش مراقبت ویژه قلبی انجام خواهد شد. نمونه ها از جامعه آماری در دسترس انتخاب و پس از کسب رضایت آگاهانه به طور تصادفی در دو گروه 60 نفره قرار خواهند گرفت (گروه مداخله و گروه کنترل). در هر دو گروه جهت سنجش کیفیت خواب از پرسشنامه خواب بیمارستانی smhsq استفاده خواهد شد. در هر دو گروه قبل از شروع مداخله، پرسشنامه smhsq به عنوان اندازه گیری پایه تکمیل خواهد شد. حمام پا به مدت سه شب متوالی برای بیماران گروه آزمون انجام خواهد شد. در گروه کنترل هیچ اقدامی انجام نخواهد شد. در گروه حمام پا، حمام پا با آب 41 درجه سانتی گراد برای مدت 20 دقیقه،50 دقیقه قبل از خواب داده می شود. پاها تا 20 سانتی متر بالاتر از مچ پا در ظرف پلاستیکی مخصوص غوطه ور می شوند. پرسشنامه SMHSQ، هر روز در ساعات 7 تا 8 صبح تکمیل خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20141214131156N9**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-11-18, ۱۳۹۴/۰۸/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-11-18, ۱۳۹۴/۰۸/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد علی حیدری گرجی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 15 1226 7342

آدرس ایمیل

mheydarigorji@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-01, ۱۳۹۴/۰۶/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-11-21, ۱۳۹۴/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر حمام گرم پا بر روی کیفیت خواب بیماران بستری در بخش سی سی یو

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر حمام گرم پا بر روی کیفیت خواب

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: شامل سن بالای 18سال، هوشیاری کامل، نداشتن اختلال خواب مزمن ، EF (کسر تخلیه ای) بالای 40 درصد داشته باشند و تحت درمان طولانی مدت با داروهای خواب آور نباشند. معیار خروج: خستگی بیمار، تغییر در همودینامیک بیمار،داشتن بیماری عروقی و بیماری های پوستی،داشتن زخم و یا پانسمان در ناحیه زیر زانو،دریافت داروی مخدر کمتر از 4 ساعت قبل از اجرای مداخله

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
آدرس خیابان
مازندران ، ساری، میدان معلم
شهر
ساری
کد پستی
4816715793
تاریخ تایید
2015-06-22, ۱۳۹۴/۰۴/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.REC.94-1524

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
خواب
کد ICD-10
F51.2
توصیف کد ICD-10
Nonorganic disorder of the sleep-wake schedule

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه روز متوالی بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خواب بیمارستانی SMHSQ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دقایق : 0 ،5 ،10، 15 و 20 قبل از مداخله ودقایق : 0 ،5 ،10، 15 و 20 حین و پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مانیتورینگ بیمار

2

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دقایق : 0 ،5 ،10، 15 و 20 قبل از مداخله ودقایق : 0 ،5 ،10، 15 و 20 حین و پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مانیتورینگ بیمار

3

شرح متغیر پیامد
دمای مرکزی بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دقایق : 0 ،5 ،10، 15 و 20 قبل از مداخله ودقایق : 0 ،5 ،10، 15 و 20 حین و پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دماسنج لیزری تیمپانیک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله ، حمام گرم پا با آب 41 درجه سانتی گراد برای مدت 20 دقیقه ،50 دقیقه قبل از خواب به مدت سه شب متوالی انجام خواهد شد.پاها تا 20 سانتی متر بالاتر از مچ پا در ظرف پلاستیکی مخصوص غوطه ور می شوند سپس هر روز صبح ساعت 7-8 پرسشنامه smhsq تکمیل خواهد شد.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
در گروه کنترل ، در 3 شب متوالی انجام مداخله هیچ اقدامی انجام نخواهد شد. در این گروه نیز پرسشنامه SMHSQ به مدت سه روز و هر روز در ساعات 7 تا 8 صبح تکمیل خواهد شد.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فاطمه زهرا ساری
نام کامل فرد مسوول
حسن طالبی قادیکلایی
آدرس خیابان
مازندران ، میدان امام ، خیابان پاسداران

شهر
ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمدعلی عنایتی
آدرس خیابان
مازندران ، ساری ، میدان معلم
شهر
ساری
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
حسن طالبی قادیکلایی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبتهای ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ساری ، میدان امام ، خیابان پاسدارن
شهر
ساری
کد پستی
4736131167
تلفن
+98 11 3334 1596
فکس
ایمیل
h.tghems@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه غوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدعلی حیدری گرجی
موقعیت شغلی
استادیار، عضو هیئت غلمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مازندران، ساری، خیابان وصال شیرازی، دانشکده پرستاری مامایی نسیبه ساری
شهر
ساری
کد پستی
4736131167
تلفن
+98 11 3379 5579
فکس
ایمیل
heydarigorji@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
حسن طالبی قادیکلایی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مازندران ،ساری ،خیابان پاسداران
شهر
ساری
کد پستی
4736131167
تلفن
+98 11 3334 1596
فکس
ایمیل
h.tghems@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