

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

بررسی تاثیر بهداشت خواب بر بروز دیس ریتمی های قلبی در بیماران مبتلا به انفارکتوس حاد میوکارد بستری در CCU

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: تعیین تاثیر بهداشت خواب بر بروز دیس ریتمی های قلبی در بیماران مبتلا به انفارکتوس حاد تحتانی میوکارد، معیارهای ورود به مطالعه: (الف) عدم وجود اختلالات مزمن خواب قبل از بستری؛ (ب) ابتلا به انفارکتوس حاد تحتانی؛ (ج) هوشیاری کامل نسبت به محیط و زمان و مکان؛ (د) عدم اعتیاد بیمار به مواد مخدر و شرایط خروج از مطالعه: (الف) بدتر شدن حال بالینی بیمار؛ (ب) ترخیص قبل از روز سوم؛ (ج) مرگ بیمار، جمعیت مورد مطالعه: کلیه بیماران مبتلا به انفارکتوس حاد تحتانی، حجم نمونه: 31 نفر در گروه مداخله و 31 نفر در گروه آزمون، مداخله مورد نظر: رعایت موارد بهداشت خواب در گروه مداخله شامل: کاهش صداهای بخش، استفاده از تلفن های چشمک زن؛ میل نمودن یک لیوان شیر توسط بیمار قبل از خواب؛ فراهم نمودن شرایطی جهت انجام عادات فردی قبل از خواب برای بیمار؛ کم نمودن نور مصنوعی در بخش در شب دوم پس از بستری در گروه مداخله و اندازه گیری تعداد نبض و فشار خون و دو دیس ریتمی قلبی تاکیکاردی دهلیزی و تاکیکاردی بطنی روز دوم در گروه مداخله و گروه کنترل، پیامد اولیه: کاهش فشارخون و تعداد نبض و همچنین تعداد دو دیس ریتمی قلبی تاکیکاردی دهلیزی و تاکیکاردی بطنی.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2858 2422 85 98+

آدرس ایمیل

m_malmir92@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/04/29, 2013-07-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/09/01, 2013-11-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر بهداشت خواب بر بروز دیس ریتمی های قلبی در بیماران مبتلا به انفارکتوس حاد میوکارد بستری در CCU

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر بهداشت خواب بر بروز دیس ریتمی های قلبی در بیماران مبتلا به انفارکتوس حاد میوکارد بستری در CCU

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: (الف) عدم وجود اختلالات مزمن خواب قبل از بستری؛ (ب) ابتلا به MI حاد تحتانی؛ (ج) هوشیاری کامل نسبت به محیط و زمان و مکان؛ (د) توانایی برقراری ارتباط کلامی؛ (ه) عدم ابتلا به بیماری روانی؛ (و) عدم اعتیاد بیمار به مواد مخدر، شرایط خروج از مطالعه: (الف) بدتر شدن حال بالینی بیمار؛ (ب) از دست دادن هوشیاری بیمار؛ (ج) ترخیص قبل از روز سوم؛ (د) مرگ بیمار

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2013060113493N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/04/23, 14-07-2013

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/04/23, 2013-07-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم المیر

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی همدان

کشور

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 62

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص 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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فن آوری دانشگاه

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

1392/02/10, 2013-04-30

کد کمیته اخلاق

263/9/35/16/پ/د

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

انفارکتوس میوکارد حاد تحتانی

کد ICD-10

I21.1

توصیف کد ICD-10

Acute transmural myocardial infarction of inferior wall

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دیس ریتمی های قلبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز سوم پس از ابتلا بیمار به انفارکتوس حاد تحتانی و 12 ساعت

پس از رعایت موارد بهداشت خواب در این بیماران (حدود 72 ساعت

پس از ابتلا به انفارکتوس حاد تحتانی)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه مانیتورینگ در CCU

2

شرح متغیر پیامد

تعداد نبض

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز سوم پس از ابتلا بیمار به انفارکتوس حاد تحتانی و 12 ساعت

پس از رعایت موارد بهداشت خواب در این بیماران (حدود 72 ساعت

پس از ابتلا به انفارکتوس حاد تحتانی)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جهت کنترل نبض از دستگاه مانیتورینگ استفاده می شود

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز سوم پس از ابتلا بیمار به انفارکتوس حاد تحتانی و 12 ساعت

پس از رعایت موارد بهداشت خواب در این بیماران (حدود 72 ساعت

پس از ابتلا به انفارکتوس حاد تحتانی)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری فشار خون با استفاده از از فشار سنج متصل به دستگاه

مانیتورینگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه پرسش نامه بهداشت خواب پر خواهد شد و

مداخله ای انجام نمی شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه آزمون : در این گروه پرسش نامه بهداشت خواب پر خواهد شد و

مداخلات شامل : کاهش صداهای بخش مانند آهسته صحبت نمودن

پرسنل درمان ؛ استفاده از تلفن های چشمک زن به جای های که زنگ

می زنند ؛ میل نمودن يك لیوان شیر توسط بیمار قبل از خواب؛ فراهم

نمودن شرایطی جهت انجام عادات فردی قبل از خواب برای بیمار ؛ کم

نمودن نور مصنوعی در بخش از طریق خاموش نمودن چراغ های

اضافه

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

همدان - بلوار بعثت - بیمارستان اکباتان همدان

نام کامل فرد مسؤول

مریم مالیر

آدرس خیابان

همدان دانشگاه علوم پزشکی ، دانشکده پرستاری

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه پرستاری

نام کامل فرد مسوول

محسن صلواتی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

همدان، خیابان مهدیه، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

پرستاری، مسئول امور بالینی

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

0319 2838 85 98+

فکس

ایمیل

salavati mohsen@umsha.ac.ir ,

salavatimohsen42@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

مریم مال میر

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

همدان دانشگاه علوم پزشکی همدان- دانشکده پرستاری

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

m.malimir@umsha.ac.ir, m.malimir52@yahoo.com ,

m_malimir92@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)

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

حیدر طولایی

آدرس خیابان

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی همدان، خیابان

شهید فهمیده

شهر

همدان

ردیف بودجه

one percent budget for research

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان، مرکز تحقیقات علوم بهداشتی،

گروه پرستاری

نام کامل فرد مسوول

محسن صلواتی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری آموزش، مربی دانشکده پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0319 1838 81 98+

فکس

ایمیل

salavati mohsen@umsha.ac.ir ,

salavatimohsen42@yahoo.com

آدرس صفحه وب

