پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تأثیر استفاده و عدم استفاده از چشم بند و گوش بند بر کیفیت خواب، میزان بروز دلیریوم و شاخص های فیزیولوژیک بیماران بستری در بخش مراقبتهای ویژه قلبی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این پژوهش بررسی تأثیر استفاده از چشم بند و گوش بند بر کیفیت خواب، میزان بروز دلیریوم و شاخص های فیزیولوژیک بیماران بستری در بخش مراقبتهای ویژه قلبی است.این پژوهش یک کار آزمایی بالینی کور نشده است که 80 نفر بیمار قلبی به صورت تصادفی به 3گروه آزمایش و 1گروه شاهد تقسیم می شوند.در گروه اول با استفاده از چشم بند و در گروه دوم با استفاده ازگوش بند و در گروه سوم با استفاده از چشم بند و گوش بند از شب دوم بستری مداخله انجام می گیرد. سپس کیفیت خواب پیتسبورگ و میزان بروز دلیریوم با استفاده از پرسشنامه های استاندارد (ccu،ارزیابی گیجی) و همچنین شاخص های فیزیولوژیک در طول ایام بستری مورد ارزیابی قرار می گیرد. در گروه شاهد مداخله خاصی انجام نمی شود. معیار های ورود:آگاه بودن به مکان و زمان و شخص ؛عدم انجام عمل جراحی ؛عدم وجود اختلال شنوایی و بینایی ؛عدم مصرف دارو های اعصاب و روان ؛عدم وجود اختلالات مغزی ؛عدم وجود اختلال واضح خواب ؛ عدم اعتیاد به مواد مخدر؛ عدم وجود بیماری زمینه ای مؤثر بر خواب مانند میگرن ؛ بستری بودن در بخش CCU حداقل به مدت 3 روز؛ حداقل GCS برابر 12 ؛اینتوبه نبودن بیمار .معیار های خروج:بروز مشکلات حاد در زمان بستری ؛ عدم تمایل بیمار به ادامه ی مطالعه؛ نیاز به احیای قلبی-ریوی در حین مطالعه ؛دریافت دارو های مختل کننده ی خواب در شب مانند دیورتیک ها ؛تجویز دارو های سداتیو .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013122914333N14**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-01-17, ۱۳۹۲/۱۰/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-01-17, ۱۳۹۲/۱۰/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیض اله فروغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 1821 4653

آدرس ایمیل

fforoughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-01-21, ۱۳۹۲/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-07-22, ۱۳۹۳/۰۴/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر استفاده و عدم استفاده از چشم بند و گوش بند بر کیفیت خواب، میزان بروز دلیریوم و شاخص های فیزیولوژیک بیماران بستری در بخش مراقبتهای ویژه قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر استفاده از چشم بند و گوش بند بر کیفیت خواب، میزان بروز دلیریوم و شاخص های فیزیولوژیک بیماران بستری در بخش مراقبتهای ویژه قلبی بیمارستان امام علی(ع)کرمانشاه در سال 1392

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود:آگاه بودن به مکان و زمان و شخص ؛عدم انجام عمل جراحی ؛عدم وجود اختلال شنوایی و بینایی ؛عدم مصرف دارو های اعصاب و روان ؛عدم وجود اختلالات مغزی ؛عدم وجود اختلال واضح خواب ؛ عدم اعتیاد به مواد مخدر؛ عدم وجود بیماری زمینه ای مؤثر بر خواب مانند میگرن ؛ بستری بودن در بخش CCU حداقل به مدت 3

روز؛ حداقل GCS برابر 12 ؛اینتوبه نبودن بیمار .معیار های خروج:بروز مشکلات حاد در زمان بستری ؛ عدم تمایل بیمار به ادامه ی مطالعه؛ نیاز به احیای قلبی-ریوی در حین مطالعه ؛دریافت دارو های مختل کننده ی خواب در شب مانند دیورتیک ها ؛تجویز دارو های سداتیو

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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 کرمانشاه

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه،معاونت تحقیقات بلوار شهید بهشتی،ساختمان شماره 2،دانشگاه علوم پزشکی ،معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تاریخ تایید

2013-12-21, ۱۳۹۲/۰۹/۳۰

کد کمیته اخلاق

40779پ/7/420

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلالات خواب

کد ICD-10

F51

توصیف کد ICD-10

Nonorganic sleep disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پایان مدت بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسش نامه پیتسبورگ

2

شرح متغیر پیامد

میزان دلیریوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز انه از روزدوم بستری تا پایان مدت بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس پرسشنامه ارزیابی گیجی NEE CHAM

3

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس مندرجات پرونده ی بیمار

4

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه در طول ایام بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله دستگاه فشارسنج اتوماتیک در وضعیت نیمه نشسته و از دست چپ

5

شرح متغیر پیامد

درجه حرارت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه در طول ایام بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله ترمومتر جیوه ای از طریق دهان

6

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه در طول ایام بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله دستگاه مانیتورینگ

7

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه در طول ایام بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش تعداد حرکات قفسه سینه توسط محقق در طول یک دقیقه

8

شرح متغیر پیامد
SPO2
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه در طول ایام بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بوسیله دستگاه پالس اکسیمتری

9

شرح متغیر پیامد
سطح هوشیاری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه در طول ایام بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با بررسی سه پارامتر پاسخ چشمی، کلامی و حرکتی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه اول آزمون ،مداخله با استفاده از چشم بند از شب دوم بستری از ساعت 10 شب تا 7 صبح در ایام بستری در سی. سی. یو انجام می گیرد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه دوم آزمون ،مداخله با استفاده ازگوش بند از ساعت 10 شب تا 7 صبح از شب دوم بستری درایام بستری در بخش انجام می گیرد
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
در گروه سوم آزمون ،مداخله با استفاده از چشم بند و گوش بند از شب دوم از ساعت 10 شب تا 7 صبح بستری به مدت ایام بستری در بخش صورت می گیرد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

4

شرح مداخله
در گروه شاهد مداخله خاصی انجام نمی شود
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام علی
نام کامل فرد مسوول
شاهین الیاسیان فر
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی،بیمارستان امام علی،بخش CCU
شهر
کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
کوروش حمزه ای
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه،معاونت تحقیقات بلوار شهید بهشتی،ساختمان شماره 2،دانشگاه علوم پزشکی ،معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي كرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
رضا پور میرزا کلهری
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد آموزش پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان ایثار،ابتدای بلوار دولت آباد،دانشکده پرستاری و مامایی
شهر

کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 1827 9304
فکس
ایمیل
pourmirza@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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