پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه تاثیر موسیقی و محدودیت دریافت حسی بر کیفیت خواب بیماران مبتلا به سندروم کرونری حاد بستری در بخش های مراقبت ویژه قلبی ۱۳۹۱

چکیده پروتکل

چکیده

1 - اهداف: ارتقا کیفیت خواب بیماران قلبی با استفاده از چشم بند،گوش بند و موسیقی. 2-طراحی:75 بیمار بستری در CCU به علت سندروم کرونر حادرا به سه گروه تقسیم نموده،الف:گروه کنترل ب:گروه استفاده از چشم بند و گوش بند ج:استفاده از موسیقی درمانی.3-نحوه انجام:بیماران صبح روز آزمایش با وسایل آشنا شده و هدف از انجام تحقیق برای آنان بازگو می شود.در گروه کنترل هیچ تمهیدی در نظر گرفته نمی شود. در گروه ب از چشم بند و گوش بند استفاده شده و تا صبح برداشته نمی شود.در گروه ج از موسیقی استفاده می شود و پس از به خواب رفتن بیمار برداشته می شود.صبح روز بعد پرسشنامه SMHSQ برای بیمار پر می شود.شرایط ورود:بیماران سندروم کرونر حاد که حداقل 2 شب در بیمارستان بستری باشند و از خواب خود در بخش رضایت نداشته باشند.شرایط خروج:اختلال عمده خواب؛ نقص شنوایی و بینایی؛ اختلالات حسی،عصبی و روانی؛ ادم ریوی؛ اعتیاد؛ افراد نیازمند به مسکن به علت درد در طول بخش. متغیر پیامد اصلی: کیفیت خواب در بیماران قلبی مبتلا به سندروم کرونری حاد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013112515534N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-05-26, ۱۳۹۳/۰۳/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-05-26, ۱۳۹۳/۰۳/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم طلاب

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1628 4329

آدرس ایمیل

tolab@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-11-22, ۱۳۹۲/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-02-20, ۱۳۹۲/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر موسیقی و محدودیت دریافت حسی بر کیفیت خواب بیماران مبتلا به سندروم کرونری حاد بستری در بخش های مراقبت ویژه قلبی ۱۳۹۱

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر موسیقی و استفاده از چشم بند و گوش بند بر کیفیت خواب بیماران قلبی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: ابتلا به سندروم کرونری حاد بستری در CCU؛ شب دوم بستری در CCU؛ داشتن هوشیاری و تنفس خودبه خودی؛ نداشتن سابقه اختلال خواب؛ نداشتن نقص بینایی یا شنوایی؛ نداشتن اختلالات روحی روانی و حسی؛ نداشتن اعتیاد به مواد مخدر؛ نداشتن سابقه نارسایی پیشرفته قلبی و ادم ریوی ؛ نارضایتی بیمار از خواب خود.شرایط خروج از مطالعه: نداشتن تمایل به ادامه همکاری؛ حضور کمتر از سه شب در CCU؛ مرگ یا کاهش سطح هوشیاری ؛ تزریق مخدر به بیمار 4 ساعت قبل از انجام مداخله؛ انجام پروسیجرآنژیوگرافی و یاPCI در عصر همان روز و یا اسکجول برای فردا؛ نیاز به مسکن به دلیل درد در طول شب ؛ نیاز به انجام

پروسیجرهای متعدد در طول شب.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **75**

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

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

none

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

none

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند.

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

2013-03-06, ۱۳۹۱/۱۲/۱۶

کد کمیته اخلاق

91/429865

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کیفیت خواب پایین در بیماران مبتلابه سندروم کرونری حاد

کد ICD-10

G 47.0

توصیف کد ICD-10

[Disorders of initiating and maintaining sleep[insomnias].

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب در بیماران قلبی مبتلا به سندروم کرونری حاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حد اقل در شب دوم حضور درCCU و یک شب بعد از آن،در دو شب متوالی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه SMHSQ؛ مقیاس بصری بررسی خواب؛ مقیاس بصری آسایش

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله اول: چشم بند و گوشبند،که در صبح همان شب مطالعه برای کاهش اضطراب برای بیمار گذاشته میشود و به پرسشهای بیمار در خصوص آن جواب داده می شود.در شب ،این ابزار برای بیمار گذاشته شده و تاصبح فردا برداشته نمی شود تا باعث اختلال در خواب بیمار نگردد.نوع چشم بندبسیار نرم و ضد حساسیت انتخاب شده که باعث ناراحتی بیمار نشود.گوش بند از جنس سیلیکون است که در عین راحتی ،از ورود صدا جلوگیری می کند.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

در گروه کنترل تمهید خاصی در نظر گرفته نمی شود.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

مداخله دوم: موسیقی است که بر اساس فرکانس های خواب ساخته شده و تلفیقی از صداهای طبیعت است.موسیقی با استفاده از یک هدفون سبک برای بیمار گذاشته شده و با به خواب رفتن بیمار به آهستگی برداشته می شود.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قلب الزهرا

نام کامل فرد مسوول

مرضیه مومن نسب، دکترا، استاد یار

آدرس خیابان

شیراز، سه راه شیشه گری.

شهر

شیراز

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید دکتر فقیهی
نام کامل فرد مسوول
مرضیه مومن نسب،دکترا،استاد یار
آدرس خیابان
شیراز خیابان زند.
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلام رضا حاتم
آدرس خیابان
شیراز،خیابان لطفعلی خان زند.
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
مرضیه مومن نسب
موقعیت شغلی
دکترا،استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان زند.
شهر
شیراز
کد پستی
71568-34939
تلفن
+98 917 189 7581
فکس
ایمیل
mnasab48@yahoo.com; momennasab@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مرضیه مومن نسب
موقعیت شغلی
دکترا،استاد یار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز،خیابان زند.
شهر
شیراز
کد پستی
71568-34939
تلفن
+98 71 1647 4254
فکس
-
ایمیل
mnasab48@yahoo.com; momennasab@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
-

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مریم طلاب
موقعیت شغلی
پرستار بیهوشی،کارشناس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز،خیابازند.
شهر
شیراز
کد پستی
71867-78354
تلفن
+98 71 1628 4329
فکس
ایمیل
maryam.tolab@yahoo.com; tolab@sums.ac.ir
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