

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

بررسی تأثیر گوش بند بر کیفیت خواب بیماران بستری در بخش مراقبت ویژه

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر با هدف تعیین تأثیر استفاده از گوش بند بر کیفیت خواب بیماران بستری در بخش مراقبت ویژه کرونری با معیارهای ورود سن حداقل 18 سال؛ بستری در بخش در ساعات 12 ظهر تا حداکثر 6 عصر روز مطالعه؛ شرایط و برنامه بستری در بخش مراقبت ویژه قلبی به مدت حداقل 2 شب؛ توانایی خواندن و نوشتن و درک زبان فارسی؛ بدون نقایص بینایی، شنوایی، دمانس و یا عدم مصرف داروهای آرامبخش در 24 ساعت گذشته؛ عدم استفاده از مخدرها در 12 ساعت قبل از زمان مداخله؛ فقدان تجربه استفاده از گوش بند؛ راضی به مشارکت در مطالعه؛ حداقل ماندگاری گوش بند در گوش نمونه ها به مدت حداقل 6 ساعت و معیارهای خروج بروز هرگونه تغییر در روند مراقبتی بیمار مانند انتقال از بخش در هر زمان از دوره کارآزمایی؛ خروج عمدی یا اتفاقی گوش بند؛ ماندگاری گوش بند به مدت کمتر از 6 ساعت؛ ابزار عدم تمایل به ادامه مشارکت در تحقیق انجام خواهد شد. این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی متقاطع بوده که طی آن 92 بیمار بخش های مراقبت ویژه قلبی زنان و مردان در مرکز آموزشی- درمانی دکتر حشمت رشت با دارا بودن معیارهای تعیین شده انتخاب و بطور تصادفی در دو گروه الف (46 نفر) یا برنامه خوابیدن با گوش بند در شب اول بستری و بدون گوش بند در شب دوم (46 نفر) برنامه خوابیدن با گوش بند در شب دوم بستری و بدون گوش بند در شب اول) در دو شب قرار داده می شوند. ابزار گردآوری داده ها را پرسشنامه ای دو قسمتی شامل پرسشنامه پژوهشگر ساخته مرتبط با اطلاعات فردی، بیماری و جزئیات درمان و مقیاس خواب وران و آشنایدر-هالپرن (VSH) تشکیل می دهد. نمونه ها با یک طرح متقاطع دوگروهی (آلف و ب) گوش بند را استفاده خواهند کرد. فرضیه پژوهش آن است که استفاده از گوش بند می تواند کیفیت خواب بیماران بستری در مراقبت های ویژه کرونری را بهبود بخشد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژگان بقایی لاکه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی-درمانی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1185 3332 13 98+

آدرس ایمیل

baghaie@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات عوامل اجتماعی مؤثر بر سلامت، دانشگاه علوم

پزشکی گیلان، رشت، ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-11-22, 1393/09/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-02-20, 1393/12/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر گوش بند بر کیفیت خواب بیماران بستری در بخش

مراقبت ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر گوش بند بر کیفیت خواب بیماران بستری در بخش

مراقبت ویژه مرکز آموزشی درمانی دکتر حشمت رشت در سال 93

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن حداقل 18 سال؛ بستری در بخش در ساعات 12

ظهر تا حداکثر 6 عصر روز مطالعه؛ شرایط و برنامه بستری در بخش

مراقبت ویژه قلبی به مدت حداقل 2 شب؛ توانایی خواندن و نوشتن و

درک زبان فارسی؛ بدون نقایص بینایی، شنوایی، دمانس و یا عدم

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201403031118N3

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 06-02-2015, 1393/11/17

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

06-02-2015, 1393/11/17

توصیف کد ICD-10
Ischemic Heart Disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود کیفیت خواب بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1-2 ساعت پس از خروج گوش بند در صبح
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ورن اشنايدر هالپرن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

خواهیدن با گوش بند در شب اول بستری و بدون گوش بند در شب دوم
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

بدون گوش بند در شب اول و خواهیدن با گوش بند در شب دوم
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی دکتر حشمت رشت
نام کامل فرد مسوول
مژگان بقایی لاکه
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، مرکز آموزشی درمانی دکتر حشمت
شهر
رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات عوامل اجتماعی موثر بر سلامت دانشگاه علوم
پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
مژگان بقایی لاکه
آدرس خیابان
بلوار شهید دکتر بهشتی، خیابان دانشجو، دانشکده پرستاری و
مامایی شهید بهشتی، مرکز تحقیقات عوامل اجتماعی موثر بر
سلامت

مصرف داروهای آرامبخش در 24 ساعت گذشته؛ عدم استفاده از
مخدرها در 12 ساعت قبل از زمان مداخله؛ فقدان تجربه استفاده
از گوش بند؛ راضی به مشارکت در مطالعه؛ حداقل ماندگاری گوش بند
در گوش نمونه‌ها به مدت حداقل 6 ساعت. معیارهای خروج: بروز
هرگونه تغییر در روند مراقبتی بیمار مانند انتقال از بخش در هر زمان
از دوره کارآزمایی؛ خروج عمدی یا اتفاقی گوش بند؛ ماندگاری گوش
بند به مدت کمتر از 6 ساعت؛ ابزار عدم تمایل به ادامه مشارکت در
تحقیق.

سن

از سن 18 ساله تا سن 90 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 92

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

متقاطع

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 گیلان، ایران، رشت

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی غربی، معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه
علوم پزشکی گیلان

شهر

رشت

کد پستی

4146939814

تاریخ تایید

2014-08-20, 1393/05/29

کد کمیته اخلاق

2930252806

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری قلبی

کد ICD-10

120-125

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

بزرگراه شهید بهشتی، خیابان دانشجو، دانشکده پرستاری و مامایی
شهید بهشتی، مرکز تحقیقات عوامل اجتماعی موثر بر سلامت.

شهر

رشت

کد پستی

4146939814

تلفن

+98 13 3355 5056

فکس

+98 13 3355 0097

ایمیل

baghaie@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات عوامل اجتماعی موثر بر سلامت، دانشگاه علوم
پزشکی گیلان، رشت، ایران

نام کامل فرد مسوول

مژگان بقایی لاکه

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بزرگراه شهید بهشتی - خیابان دانشجو - دانشکده پرستاری مامایی
شهید بهشتی، مرکز تحقیقات عوامل اجتماعی موثر بر سلامت

شهر

رشت

کد پستی

4146939814

تلفن

+98 13 3355 5056

فکس

+98 13 3355 0097

ایمیل

baghaie@gums.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

شهر

رشت

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات عوامل اجتماعی موثر بر سلامت دانشگاه علوم پزشکی
گیلان

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 عوامل اجتماعی موثر بر سلامت، دانشگاه علوم
پزشکی گیلان، رشت، ایران.

نام کامل فرد مسوول

مژگان بقایی لاکه

موقعیت شغلی

مربی - هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بزرگراه شهید بهشتی - خیابان دانشجو - دانشکده پرستاری و
مامایی شهید بهشتی، مرکز تحقیقات عوامل اجتماعی موثر بر
سلامت

شهر

رشت

کد پستی

4146939814

تلفن

+98 13 3355 5056

فکس

+98 13 3355 0097

ایمیل

baghaie@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات عوامل اجتماعی موثر بر سلامت، دانشگاه علوم
پزشکی گیلان، رشت، ایران

نام کامل فرد مسوول

مژگان بقایی لاکه

موقعیت شغلی

هیئت علمی