

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

بررسی تاثیر محافظ گوش و ماسک چشم بر کیفیت خواب شبانه بیماران بستری در بخش مراقبت ویژه قلبی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه کارآزمایی بالینی با هدف تعیین تاثیر محافظ گوش و ماسک چشم بر کیفیت خواب شبانه بیماران بستری در بخش مراقبت ویژه قلبی اجرا خواهد شد. ابتدا میزان روشنایی و صدای بخش مراقبت ویژه قلبی به مدت 24 ساعت و در دو روز به صورت تصادفی اندازه گیری و سپس تعداد 68 بیمار واجد شرایط از طریق نمونه گیری در دسترس انتخاب خواهند شد و پس از آن نمونه ها به صورت تصادفی به چهار گروه (سه گروه مداخله و یک گروه کنترل) تخصیص داده خواهند شد. مداخله در بیماران ایسکمیک قلبی و از شب دوم بستری در بخش مراقبت ویژه قلبی آغاز خواهد شد. ابتدا برای تمام بیماران گروه کنترل و گروه های مداخله در شب دوم بستری پرسشنامه کیفیت خواب وران و اشنایدرهالپرن تکمیل و همچنین در تمام این بیماران میزان ملاتونین و کورتیزول شبانه اندازه گیری خواهد شد. برای بیماران در 3 گروه مداخله در شب سوم بستری، به ترتیب از محافظ گوش، ماسک چشم و یا محافظ گوش همراه با ماسک چشم استفاده خواهد شد. پس از مداخله پرسشنامه خواب مجدداً تکمیل و میزان ملاتونین و کورتیزول اندازه گیری خواهد شد.

6900 3245 17 98+

آدرس ایمیل

modanloo.mahnaz@goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گلستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/12/27, 2014-03-18

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/12/27, 2015-03-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر محافظ گوش و ماسک چشم بر کیفیت خواب شبانه

بیماران بستری در بخش مراقبت ویژه قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر محافظ گوش و ماسک چشم بر کیفیت خواب شبانه بیماران

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: سن بین 18 تا 65 سال، هشیار، آگاه به زمان و مکان، نداشتن اختلالات خواب شناخته شده، نداشتن اختلالات بینایی شناخته شده، نداشتن اختلالات شنوایی شناخته شده، نداشتن اختلالات روانپزشکی شناخته شده، عدم انجام کار در شیفت های شبانه در حداقل 3 سال گذشته، عدم استفاده از قهوه، الکل و داروی خواب آور حداقل 12 ساعت قبل از مطالعه معیار خروج از مطالعه: ایجاد اختلالات خواب در حین مطالعه (مانند آینه حین خواب، ناركولپسی، سندرم پای بیقرار)، استفاده از داروهای خواب آور در حین مطالعه، شروع زمان قاعدگی در خانم ها در حین مطالعه، ترخیص یا فوت بیماران در حین مطالعه، دریافت داروهای مختل کننده خواب (مانند مخدرها، آفتامین ها)، دریافت داروهای آرامبخش و بی هوشی، نیاز به احیای قلبی ریوی در حین مطالعه

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014061717237N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-10-2014, 1393/07/23

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/07/23, 2014-10-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهناز مدانلو

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

از سن 17 ساله تا سن 65 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 68
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

نحوه تصادفی سازی: بیماران واجد شرایط از طریق نمونه‌گیری در دسترس انتخاب و با توجه به سن، جنس و علت بستری به صورت تصادفی در سه گروه مداخله (ماسک چشم، محافظ گوش و گروه محافظ گوش به همراه ماسک چشم) و یک گروه کنترل قرار خواهند. قرارگیری نمونه‌ها در گروه‌ها به روش تخصیص تصادفی طبقه بندی شده انجام خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش

آدرس خیابان

گرگان، بلوار هیرکان، دانشگاه علوم پزشکی گلستان (مجموعه فلسفی)، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

گرگان

کد پستی

4934174515

تاریخ تأیید

1392/12/27, 2014-03-18

کد کمیته اخلاق

394592122510

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری ایسکمیک قلبی

ICD-10 کد

I24

توصیف کد ICD-10

Other acute ischemic heart diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب وران و اشنايدر هالپرن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ملاتونین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری میزان ملاتونین ادرار

2

شرح متغیر پیامد

کورتیزول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری میزان کورتیزول ادرار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه ماسک چشم: برای این گروه از بیماران علاوه بر مراقبت‌های معمول، از ساعت 22 شب سوم بستری الی 7 صبح روز بعد، از ماسک چشم (از جنس پارچه با رنگ مشکی) استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه محافظ گوش: برای این گروه از بیماران علاوه بر مراقبت‌های معمول، از ساعت 22 شب سوم بستری الی 7 صبح روز بعد، از محافظ گوش (مارک Elvex مدل Quattro چهار پله، بنددار) استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه محافظ گوش و ماسک چشم: برای این گروه از بیماران علاوه بر مراقبت‌های معمول، از ساعت 22 شب سوم بستری الی 7 صبح روز بعد، از محافظ گوش و ماسک چشم بطور همزمان استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

شرح مداخله

گروه کنترل، بدون هیچ مداخله ای
طبقه بندی
 پیشگیری

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری
 مرکز آموزشی و درمانی امیرالمومنین

نام کامل فرد مسوول

غلامعلی ریاحی

آدرس خیابان

کردکوی، خیابان میرزا کوچک خان جنگلی، بیمارستان امیرالمومنین

شهر

کردکوی

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

معاونت تحقیقات و فناوری

نام کامل فرد مسوول

مسعود خوش نیا

آدرس خیابان

گرگان، بلوار هیرکان، دانشگاه علوم پزشکی گلستان (مجموعه فلسفی)، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

گرگان

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری

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 گلستان

نام کامل فرد مسوول

سمیه رضوانی خورشیدی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناس ارشد پرستاری مراقبت ویژه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

گرگان، بلوار هیرکان، دانشگاه علوم پزشکی گلستان (مجموعه فلسفی)، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

گرگان

کد پستی

4917136536

تلفن

6900 3242 17 98+

فکس

5171 3242 17 98+

ایمیل

rezvani_khorshidi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.goums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

نام کامل فرد مسوول

مهناز مدانلو

موقعیت شغلی

دکتری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

گرگان، بلوار هیرکان، دانشگاه علوم پزشکی گلستان (مجموعه فلسفی)، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

گرگان

کد پستی

4917136536

تلفن

6900 3242 17 98+

فکس

5171 3242 17 98+

ایمیل

modanloo.mahnaz@goums.ac.ir;

modanloo1@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://goums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

نام کامل فرد مسوول

سمیه رضوانی خورشیدی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت ویژه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

گرگان، بلوار هیرکان، دانشگاه علوم پزشکی گلستان (مجموعه فلسفی)، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

گرگان

کد پستی

4917136536

تلفن

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

6900 3242 17 98+
فکس
5171 3242 17 98+
ایمیل
rezvani_khorshidi@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.goums.ac.ir

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی