

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۴

تأثیر آرام سازی بنسون بر کیفیت خواب بیماران مزمن قلبی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه ی کارآزمایی بالینی تصادفی شده شاهددار با هدف تأثیر آرام سازی بنسون بر کیفیت خواب بیماران مزمن قلبی بر روی 60 بیمار مزمن قلبی در بیمارستان واسعی شهر سبزوار انجام شد. معیارهای ورود به مطالعه شامل: تأیید تشخیص نارسایی قلب یا انفارکتوس میوکارد؛ سن 30 تا 60 سال؛ نداشتن اختلال روانی؛ نداشتن بیماری مزمن؛ عدم مصرف داروهای آرام بخش. معیارهای خروج شامل: عدم تمایل بیمار به ادامه شرکت در مطالعه؛ در صورتی که بحران یا حادثه پیش بینی نشده ای در طی مدت مداخله برای بیمار به وجود آمده بود؛ فوت بیمار؛ شروع مصرف داروهای آرام بخش. پس از اخذ مجوز از کمیته اخلاق معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار و کسب رضایت از بیماران جهت ورود به مطالعه، بیماران به روش تخصیص تصادفی به دو گروه (30 نفر) گروه مداخله و (30 نفر) گروه کنترل تقسیم شدند. به بیماران گروه مداخله آموزش آرام سازی بنسون داده شد و جهت استفاده در منزل یک نسخه نوار صوتی و پمفلت آموزشی در اختیار بیماران گذاشته شد. آرام سازی بنسون به مدت یک ماه، هر روز دو بار و هر بار 20 دقیقه توسط بیماران در گروه مداخله انجام شد. در گروه کنترل هیچگونه مداخله ای انجام نشد. سپس پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبرگ قبل و یک ماه بعد از مداخله توسط کلیه بیماران در هر دو گروه پر شد.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6070 1444 57 98+

آدرس ایمیل

morteza.hasheminik@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/10/15, 2014-01-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/12/27, 2014-03-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر آرام سازی بنسون بر کیفیت خواب بیماران مزمن قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آرام سازی بنسون بر کیفیت خواب بیماران قلبی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: تأیید تشخیص نارسایی قلب یا انفارکتوس میوکارد؛ سن 30 تا 60 سال؛ نداشتن اختلال روانی؛ نداشتن بیماری مزمن؛ عدم مصرف داروهای آرام بخش. معیارهای خروج: عدم تمایل بیمار به ادامه شرکت در مطالعه؛ در صورتی که بحران یا حادثه پیش بینی نشده ای در طی مدت مداخله برای بیمار به وجود آمده بود؛ فوت بیمار؛ شروع مصرف داروهای آرام بخش.

سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014052617865N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1393/03/28, 18-06-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1393/03/28, 2014-06-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید مرتضی هاشمی نیک

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

کشور

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

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

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

آدرس خیابان

سبزوار، جنب پلیس راه شاهرود، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

سبزوار

کد پستی

تاریخ تایید

1392/10/05, 2013-12-26

کد کمیته اخلاق

medsab.rec.92.10

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری مزمن قلبی

کد ICD-10

I25.9 / I5

توصیف کد ICD-10

Chronic Ischaemic Heart Disease, unspecified / Heart

Failure, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب در بیماران مزمن قلبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبرگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پس از اخذ مجوز از کمیته اخلاق معاونت پژوهشی

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار و کسب رضایت از بیماران جهت ورود

به مطالعه، تعداد 60 بیمار به دو گروه مساوی (30 نفر گروه مداخله و

30 نفر گروه کنترل) تقسیم شدند. ابتدا به بیماران گروه مداخله

آموزش آرام سازی بنسون با نوار صوتی داده شد و یک نسخه نوار

صوتی و پمفلت آموزشی جهت استفاده در منزل در اختیار بیماران قرار

داده شد. بمدت یک ماه، هر روز دو بار و هر بار 20 دقیقه آرام سازی

بنسون توسط بیماران انجام گردید. سپس پرسشنامه کیفیت خواب

پیتزبرگ قبل و یک ماه بعد از مداخله توسط بیماران گروه مداخله، پر

گردید.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پس از اخذ مجوز از کمیته اخلاق معاونت پژوهشی

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار و کسب رضایت از بیماران جهت ورود

به مطالعه، تعداد 60 بیمار به دو گروه مساوی (30 نفر گروه مداخله و

30 نفر گروه کنترل) تقسیم شدند. در گروه کنترل هیچگونه مداخله ای

انجام نشد. سپس پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبرگ قبل و یک ماه بعد

از انجام مطالعه توسط بیماران گروه کنترل پر گردید.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی، پژوهشی و درمانی واسعی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

سبزوار

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

موسی الرضا تدین فر

آدرس خیابان

سبزوار، جنب پلیس راه شاهرود، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

سبزوار

ردیف بودجه

کد بودجه

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

آدرس خیابان
سبزوار، جنب پلیس راه شاهرود، دانشکده پیراپزشکی
شهر
سبزوار
کد پستی
تلفن
6070 1444 57 98+
فکس
ایمیل
roakbarzadeh53@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
سید مرتضی هاشمی نیک
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناس ارشد پرستاری مراقبت های ویژه
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
سبزوار، جنب پلیس راه شاهرود، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
سبزوار
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
morteza.hasheminik@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
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 سبزوار
نام کامل فرد مسوول
سید مرتضی هاشمی نیک
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناس ارشد پرستاری مراقبت های ویژه
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
سبزوار، جنب پلیس راه شاهرود، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
سبزوار
کد پستی
ایران
تلفن
6070 1444 57 98+
فکس
ایمیل
morteza.hasheminik@yahoo.com;
criticalcare2013@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
رویا اکبرزاده
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد/ عضو هیئت علمی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها