

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی تأثیر صدای طبیعت بر کیفیت خواب بیماران بستری در بخش مراقبت‌های ویژه

چکیده پروتکل

دانشگاه علوم پزشکی ایران

چکیده

1 هدف: تأثیر صدای طبیعت بر کیفیت خواب بیماران بخش ویژه می‌باشد. 2 طراحی: این مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده با گروه کنترل می‌باشد. 3 نحوه انجام: شرکت کنندگان به صورت تصادفی به سه گروه (دریافت صدای طبیعت از طریق هدفون - دریافت هیچ صدایی از طریق هدفون (سکوت) - کنترل) تقسیم خواهند شد. 4 شرکت کنندگان: بیماران بستری در بخش‌های مراقبت‌های ویژه می‌باشند. 5 مداخلات: در گروه صدای طبیعت برای دو روز و به مدت 30 دقیقه صدای طبیعت را دریافت خواهند کرد و در گروه سکوت برای دو روز به مدت 30 دقیقه هدفون بدون صدا را دریافت خواهند کرد.

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

2016-01-21, ۱۳۹۴/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

2016-06-21, ۱۳۹۵/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر صدای طبیعت بر کیفیت خواب بیماران بستری در بخش مراقبت‌های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر صدای طبیعت بر کیفیت خواب

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: حداقل سن ۱۸ سال، بستری در بخش ویژه حداقل به مدت دو شب، نداشتن اختلال خواب، نداشتن اختلالات مغزی و شنوایی، عدم مصرف داروهای ضد افسردگی و بیهوشی، آگاه بودن به مکان و زمان و شخص، عدم دریافت مخدر ۵ الی ۶ ساعت قبل از اجرای مداخله. معیارهای خروج: بروز مشکلات حادی همچون ناپایداری همودینامیک، عدم هوشیاری، ایست قلبی-ریوی در مدت زمان مداخله، تجویز اورژانسی داروهای مانند ضد افسردگی و بیهوشی، ترخیص قبل از سه روز مداخله

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: 93

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015121325394N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۱۲/۱۲, 02-03-2016

زمان‌بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۲/۱۲, 2016-03-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم نصاری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2951 4422 76 98+

آدرس ایمیل

nasari.m@tak.iuums.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

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

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی
ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۴/۰۷/۰۱, 2015-09-23

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1394.9311449008

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 بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خواب ریچارد کمپبل

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله 1: گوش کردن به صدای طبیعت با هدفون. مدت مداخله 2 روز متوالی به مدت 30 دقیقه

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گذاشتن هدفون بدون دریافت هیچ صدایی به مدت دو روز (هر بار 30 دقیقه)

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

مداخله 3: در گروه کنترل هیچ گونه مداخله ای انجام نخواهد شد

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

مریم نصاری

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر، خیابان کریمخان زند، خیابان به آفرین،

بیمارستان فیروزگر

شهر

تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی، درمانی و پژوهشی قلب شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

مریم نصاری

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش

شهر

تهران

2951 4422 76 98+
فکس
 76444222951 98+
ایمیل
 maryamnasari65@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشکده پرستاری مامایی ایران
نام کامل فرد مسوول
 طاهره نجفی
موقعیت شغلی
 دکتری پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 تهران، خیابان ولی عصر (عج)، خیابان رشید یاسمی، دانشکده
 پرستاری مامایی
شهر
 تهران
کد پستی
 1996713883
تلفن
 218888288500 98+
فکس
 1978 8820 21 98+
ایمیل
 Najafi.t@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشکده پرستاری مامایی ایران
نام کامل فرد مسوول
 مریم نصاری
موقعیت شغلی
 دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 تهران، خیابان ولی عصر (عج)، خیابان رشید یاسمی، دانشکده
 پرستاری مامایی
شهر
 تهران
کد پستی
 2951 4422 76 98+
فکس
ایمیل
 maryamnasari65@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
 خالی
پروتکل مطالعه
 خالی
نقشه آنالیز آماری

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)
نام کامل فرد مسوول
 مریم نصاری
آدرس خیابان
 تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول
 اکرم (ص)
شهر
 تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
 ناصر بخت
آدرس خیابان
 تهران، بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
 تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
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
 دانشکده پرستاری مامایی ایران
نام کامل فرد مسوول
 مریم نصاری
موقعیت شغلی
 دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 تهران، خیابان ولی عصر (عج)، خیابان رشید یاسمی، دانشکده
 پرستاری و مامایی
شهر
 تهران
کد پستی
 7971754739
تلفن

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی