پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسي تأثير صداي طبيعت بر كيفيت خواب بيماران بستري در بخش مراقبت‌هاي ويژه

چکیده پروتکل

چکیده

1) هدف: تاثیر صدای طبیعت بر کیفیت خواب بیماران بخش ویژه می‌باشد. 2) طراحی: این مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده با گروه کنترل می باشد. 3) نحوه انجام : شرکت کننده ها به صورت تصادفي 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015121325394N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-03-02, ۱۳۹۴/۱۲/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2016-03-02, ۱۳۹۴/۱۲/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
مریم نصاری
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 76 4422 2951
آدرس ایمیل
nasari.m@tak.iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-01-21, ۱۳۹۴/۱۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری 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
بررسي تأثير صداي طبيعت بر كيفيت خواب بيماران بستري در بخش مراقبت‌هاي ويژه

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر صداي طبيعت بر كيفيت خواب
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معيار های ورود: حداقل سن ۱۸ سال، بستري در بخش ويژه حداقل به مدت دو شب، نداشتن اختلال خواب، نداشتن اختلالات مغزی و شنوايي، عدم مصرف داروهاي ضد افسردگي و بيهوشي، آگاه بودن به مكان و زمان و شخص، عدم دريافت مخدر ۵ الي ۶ ساعت قبل از اجراي مداخله. معيار های خروج: بروز مشكلات حادي همچون ناپايداري همودينامیک، عدم هوشياري، ايست قلبي-ريوي در مدت زمان مداخله، تجويز اورژانسی داروهايی مانند ضد افسردگي و بيهوشي، ترخيص قبل از سه روز مداخله
سن
از سن **18 ساله** تا سن **90 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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

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
2015-09-23, ۱۳۹۴/۰۷/۰۱
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

3

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

1

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
+98 76 4422 2951
فکس
+98 76444222951
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
+98 218888288500
فکس
+98 21 8820 1978
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
تلفن
+98 76 4422 2951
فکس
ایمیل
maryamnasari65@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی