پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثر نور درخشان و عدم وجود نور درخشان بر تغییرات ریتم سیرکادین دما و ملاتونین و خستگی در پرستاران نوبت کار

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه تأثیر نور درخشان بر پرستاران را بر ریتم سیرکادین دمای بدن و ملاتونین و خستگی و خواب آلودگی پرستاران بررسی می کنیم. پرستاران مورد مطالعه ازبین پرستاران شب کار که نوبت کاری ثابت دارند، از یک مرکز (بیمارستان فارابی)، به صورت تصادفی با کمک جدول اعداد تصادفی انتخاب می شوند. 44 پرستار خانم سالم که سن بین 20 تا 40 سال دارند انتخاب می شوند. پرستاران به دو گروه مداخله و شاهد تقسیم می شوند که در مرحله اول به گروه مداخله نوردرخشان از طریق جعبه نوربر پرستاران تابیده می شود و به گروه شاهد نور تابیده نمی شود. نور درخشان با شدت 10000 لوکس به مدت نیم ساعت، پس از 4 ساعت از شروع نوبت کاری استفاده خواهد شد. در مرحله بعد(یک ماه بعد) جای دو گروه عوض می شود و این بار به گروهی که در مرحله قبل نور درخشان نداده بودیم نور می دهیم و برعکس (Cross over) . از آنجا که مداخله مورد نظر تاباندن و یا نتاباندن نور درخشان است، کورسازی انجام نخواهد شد زیرا امکان آن وجود ندارد. پیامد اصلی که پس از انجام مداخله بررسی خواهیم کرد، روند تغییرات ریتم سیرکادین در دو گروه است. تغییرات ملاتونین بزاقی و دمای بدن پیامدهای اولیه و تغییرات خستگی و خواب آلودگی پیامدهای ثانویه هستند. ملاتونین بزاق در ساعت 4 صبح و 4 بعد از ظهر روز بعد اندازه گیری خواهد شد. دمای بدن، خستگی(مقیاس آنالوگ دیداری)، وخواب آلودگی (مقیاس کارولینسکا) طی 24 ساعت هرساعت اندازه گیری می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016121331395N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-09-15, ۱۳۹۶/۰۶/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-09-15, ۱۳۹۶/۰۶/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم مقصودی پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2218 21 0119

آدرس ایمیل

ma.maghsoudipoor@uswr.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-28, ۱۳۹۵/۱۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر نور درخشان و عدم وجود نور درخشان بر تغییرات ریتم سیرکادین دما و ملاتونین و خستگی در پرستاران نوبت کار

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر نور درخشان بر تغییرات ریتم سیرکادین

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: پرستارانی که نوبت کاری ثابت شیفت شب دارند; پرستاران خانمی که تمایل به همکاری با ما دارند; محدوده سنی شرکت کنندگان 20 تا 40 سال باشد; سابقه کاری شرکت کنندگان 1 تا 10 سال باشد . شرایط خروج از مطالعه: عدم همکاری پرستاران در ادامه تحقیق; پرستارانی که بیش از یک جلسه در مطالعه حضور ندارند; پرستارانی که سابقه بیماری اعصاب و روان دارند; پرستارانی که دارو

های خواب آور مصرف کنند; پرستارانی که دارای اختلال یا بیماری خواب از جمله آپنه انسدادی خواب هستند.

سن

از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**

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

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نحوه تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

آدرس خیابان

اوین، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار، روبروی دانشگاه شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

1985713834

تاریخ تایید

2014-12-22, ۱۳۹۳/۱۰/۰۱

کد کمیته اخلاق

USWR.REC.1393.205

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال ریتم سیرکادین ناشی از نوبت کاری

کد ICD-10

-

توصیف کد ICD-10

-

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دمای بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر ساعت طی 24 ساعت پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دماسنج بر حسب درجه سلسیوس

2

شرح متغیر پیامد

ملاتونین بزاقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 صبح روز بعد پس از مداخله و 4 بعد از ظهر روز بعد پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت سنجش ملاتونین بزاقی برحسب پیکوگرم بر میلی لیتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خواب آلودگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر ساعت طی 24 ساعت پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس کارولینسکا

2

شرح متغیر پیامد

خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر ساعت طی 24 ساعت پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری خستگی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله نور درخشان به مدت نیم ساعت با شدت ده هزار لوکس به پرستاران نوبت کار می تابد

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

در گروه کنترل نوری تابیده نمی شود.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فارابی

نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
میدان قزوین
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیدرضا خانکه
آدرس خیابان
اوین، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار، دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی، معاونت پژوهشی
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 بهزیستی و توانبخشی
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 بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
مریم مقصودی پور
موقعیت شغلی
هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اوین،بلوار دانشجو،خیابان کودکیار، دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی،گروه آموزشی ارگونومی
شهر
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
+98 21 2218 0119
فکس
ایمیل
maryammaghsoudi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
مریم مقصودی پور
موقعیت شغلی
پزشک متخصص طب کار و فلوشیپ طب خواب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اوین،بلوار دانشجو، خیابان کودکیار، دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی، گروه آموزشی ارگونومی
شهر
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
+98 21 2218 0119
فکس
ایمیل
maryammaghsoudi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
مریم مقصودی پور
موقعیت شغلی
هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اوین،بلوار دانشجو، خیابان کودکیار، دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی، گروه آموزشی ارگونومی
شهر
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
+98 21 2218 0119
فکس
ایمیل
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