پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر استفاده از چشم بند،گوش بند و پروتکل محیط آرام بر کیفیت خواب و شاخص‌های فیزیولوژیک بیماران قلبی بستری در بخش سی‌سی‌یو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر استفاده از چشم بند،گوش بند و پروتکل محیط آرام بر کیفیت خواب و شاخص های فیزیولوژیک بیماران قلبی بستری در بخش سی سی یو میباشد.

طراحی

در این مطالعه 135 بیمار مبتلا به بیماری های قلبی و دارای شرایط ورود به مطالعه که به بیمارستان علی بن ابیطالب زاهدان مراجعه کرده اند انتخاب میشوند.شرکت کنندگان بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم میشوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارازمایی بالینی یک مرحله ای به روش نمونه گیری آسان با تخصیص تصادفی ساده، بدون کور سازی با گروه کنترل، روی 135 نفر از بیماران قلبی بستری در بخش سی سی یو و در بیمارستان علی بن ابیطالب بستری هستند صورت میگیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود : سن بالاي 18 سال داشتن ؛ رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه ؛ آگاهی به زمان و مکان و اشخاص و آشنایی به زبان فارسی ؛ قادر بودن به برقراري ارتباط کلامی و سواد خواندن و نوشتن ؛ سطح هوشياري معادل 13 یا بالاتر ؛ مدت بستري در بخش مراقبت هاي ویژه بیشتر از 4 روز ؛ گذشت بیشتر از 24 ساعت از بی هوشی عمومی ؛کسر تخلیه قلبی 25 درصد وبیشتر ؛نداشتن اختلال شنوایی و بینایی شناخته شده (نابینایی و نا شنوایی)؛ عدم دریافت سداتیو و مسکن مخدرپنج ساعت قبل از خواب شبانه ؛عدم ابتلاء به اختلالات روانپزشکی شناخته شده و مصرف دارو براي درمان آن طبق گفته ي خانواده وي و با توجه به سوابق قبلی بیمار ؛ نداشتن اختلال در خواب از قبیل آپنه خواب ، نارکولپسی و بی خوابی مزمن در شروع مطالعه طبق پرونده طبی و با توجه به سوابق قبلی بیمار ؛ نداشتن سابقه شب کاري در طی هفته گذشته ؛عدم اعتیاد به مصرف هر گونه مواد مخدر طبق اظهارات بیمار و خانواده وي ؛نداشتن سابقه بستري در بخش مراقبت هاي ویژه.... معیارهاي خروج : انصراف بیمار از ادامه شرکت در پژوهش ؛ بروز مشکلات حاد در زمان بستري مثل نارسایی حاد قلبی یا ادم ریه و یا کاهش کسر تخلیه به کمتر از 25 درصد ؛ فوت کردن بیمار در حین اجراي طرح ؛ کاهش سطح هوشياري در حین انجام مطالعه ؛ خواب روزانه بیشتر از 2 ساعت ؛ ترخیص قبل از روز چهارم بستري.

گروه‌های مداخله

پس از اخذ رضایت آگاهانه از بیماران در سه گروه 45 نفره قرار میگیرند.در گروه کنترل مراقبت های روتین انجام میگیرد . گروههای مداخله که شامل استفاده از چشم بندوگوش بند برای بیماران و اجرای پروتکل محیط آرام در بخش میباشد ، بدین صورت میباشد که در شب اول برای هیچ کدام از دو گروه هیچ مداخله ای صورت نخواهد گرفت و مداخله از شب دوم بستری آغاز خواهد شد و در یک گروه از چشم بند و گوش بند استفاده خواهد شد و در گروه دوم محیط بخش آرام خواهد شد ،از فردای آن روز شاخص های فیزیولوژیک ثبت و پرسشنامه کیفیت خواب تکمیل خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

در این مطالعه تاثیر مثبت استفاده از محیط آرام و ابزارهایی مانند چشم بند و گوشبند در بهتر شدن کیفیت خواب و شاخص های فیزیولوژیک و در نتیجه روند بهتر شدن درمان بیماران قلبی مورد مطالعه قرار میگیرد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170130032293N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-12-25, ۱۳۹۶/۱۰/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2017-12-25, ۱۳۹۶/۱۰/۰۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-12-25, ۱۳۹۶/۱۰/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حامد سارانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 54 3344 2481

آدرس ایمیل

sarani@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-01-05, ۱۳۹۶/۱۰/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-02-04, ۱۳۹۶/۱۱/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر استفاده از چشم بند،گوش بند و پروتکل محیط آرام بر کیفیت خواب و شاخص‌های فیزیولوژیک بیماران قلبی بستری در بخش سی‌سی‌یو

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر چشم بند،گوش بند و پروتکل محیط آرام بر کیفیت خواب و شاخص‌های فیزیولوژیک بیماران سی سی یو
هدف اصلی مطالعه
موارد دیگر
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بالای 18 سال داشتن رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه آگاهی به زمان و مکان و اشخاص کلیه بیماران قلبی بستری در بخش سی سی یو
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بيماراني كه ناشنوا و نابينا ميباشند بيماران داراي نارسايي حاد قلبي بيماران با كسر تخليه اي كمتر از 25 درصد
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **135**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی مطالعه ، ساده است. روش بدین گونه خواهد بود که با مراجعه به بخش سی سی یو از نمونه های در دسترس استفاده خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
ندارد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
آدرس خیابان
استان سیستان و بلوچستان،زاهدان دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
Iran
تاریخ تایید
2017-07-30, ۱۳۹۶/۰۵/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR.ZAUMS.REC.1396.120

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری قلبی
کد ICD-10
I51.9
توصیف کد ICD-10
Heart disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پرسشنامه کیفیت خواب بعداز انجام مداخله در فردای آن روز در ساعتهای 9 تا 10 بوسیله پرسشنامه کیفیت خواب وران اشنایدر هالپرن تکمیل خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص های فیزیولوژیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در چهار شب بستری فردای آن روزها همزمان با ثبت پرسشنامه کیفیت خواب اندازه گیری میشود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار خون به وسیله دستگاه فشار سنج اتوماتیک ودر وضعیت نیمه نشسته و از دست چپ و ضربان قلب بوسیله دستگاه مانیتورینگ و تعداد تنفس به وسیله شمارش تعداد حرکات قفسه سینه توسط محقق در طول یک دقیقه انجام و اندازه گیری میشود

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1:، در این گروه با استفاده از ابزارهای چشم بند و گوش بند در چهارشب متوالی و سپس با استفاده از پرسشنامه کیفیت خواب بیماران سنجیده خواهد شد همین طور شاخص های فیزیولوژیک نیز اندازه گیری میشود.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2:، در این گروه با اجرای پروتکل محیط آرام و با آرام کردن بخش در چهارشب متوالی و سپس با استفاده از پرسشنامه کیفیت خواب بیماران سنجیده خواهد شد همین طور شاخص های فیزیولوژیک نیز اندازه گیری میشود.
طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: ، مراقبت های روتین انجام خواهد شد.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان بیمارستان علی بن ابیطالب
نام کامل فرد مسوول
فاطمه خدادادی
آدرس خیابان
بیمارستان علی بن ابیطالب
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 74 3232 4546
فکس
+98 54 3329 5570
ایمیل
Fatemehkhodadadi426@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه خدادادی
آدرس خیابان
استان سیستان و بلوچستان شهر زاهدان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 74 3232 4546
فکس
+98 54 3329 5570
ایمیل
Fatemehkhodadadi426@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه خدادادی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
پانصددستگاه بلوار کوچه اول
شهر
گچساران
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7581798184
تلفن
+7 432324546
فکس
ایمیل
Fatemehkhodadadi426@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
آقای ابراهیم ابراهیم طبس
موقعیت شغلی
کارشناس ارشدپرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سیستان وبلوچستان دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
00985433430058
تلفن
0058 3343 54 98+
فکس
ایمیل
www.fatemehkhodadadi426@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه خدادادی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناس ارشدپرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سیستان و بلوچستان زاهدان دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
شهر
گچساران
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
00985433430058
تلفن
0058 3343 54 98+
فکس
5570 3329 54 98+
ایمیل
www.fatemehkhodadadi426@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست