

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

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 از مطالعه

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

طراحی

در این مطالعه 135 بیمار مبتلا به بیماری‌های 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 کارآزمایی 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 بالای 18 سال داشتن؛ رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه؛ آگاهی به زمان و مکان و اشخاص و آشنایی به زبان فارسی؛ قادر بودن به برقراری ارتباط کلامی و سواد خواندن و نوشتن؛ سطح هوشیاری معادل 13 یا بالاتر؛ مدت بستری در بخش مراقبت‌های ویژه بیشتر از 4 روز؛ گذشت بیشتر از 24 ساعت از بی‌هوشی عمومی؛ کسر تخلیه قلبی 25 درصد و بیشتر؛ نداشتن اختلال شنوایی و بینایی شناخته شده (ناپنی و نا شنوایی)؛ عدم دریافت سداتیو و مسکن مخدر پنج ساعت قبل از خواب شبانه؛ عدم ابتلاء به اختلالات روانپزشکی شناخته شده و مصرف دارو برای درمان آن طبق گفته ی خانواده وی و با توجه به سوابق قلبی بیمار؛ نداشتن اختلال در خواب از قبیل آپنه خواب، نازکولپسی و بی خوابی مزمن در شروع مطالعه طبق پرونده طبی و با توجه به سوابق قلبی بیمار؛ نداشتن سابقه شب کاری در طی هفته گذشته؛ عدم اعتیاد به مصرف هر گونه مواد مخدر طبق اظهارات بیمار و خانواده وی؛ نداشتن سابقه بستری در بخش مراقبت‌های ویژه.... معیارهای خروج: انصراف بیمار از ادامه شرکت در پژوهش؛ بروز مشکلات حاد در زمان بستری مثل نارسایی حاد قلبی یا ادم ریه و یا کاهش کسر تخلیه به کمتر از 25 درصد؛ فوت کردن بیمار در حین اجرای طرح؛ کاهش سطح هوشیاری در حین انجام مطالعه؛ خواب روزانه بیشتر از 2 ساعت؛ ترخیص قبل از روز چهارم بستری.

گروه‌های مداخله

پس از اخذ رضایت آگاهانه از بیماران در سه گروه 45 نفره قرار میگیرند. در گروه کنترل مراقبت‌های روتین انجام میگردد. گروههای مداخله که شامل استفاده از چشم بند و گوش 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 شاخص‌های 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 شاخص‌های 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: 25-12-2017, ۱۳۹۶/۱۰/۰۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 25-12-2017, 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

2481 3344 54 98+

آدرس ایمیل

sarani@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

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
 1396/05/08, 2017-07-30
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 بعد از انجام مداخله در فردی آن روز در
 ساعتهای 9 تا 10 بوسیله پرسشنامه کیفیت خواب و ران اشنایدر هالپرن
 تکمیل خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1
شرح متغیر پیامد
 شاخص‌های فیزیولوژیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 در چهار شب بستری فردی آن روزها همزمان با ثبت پرسشنامه کیفیت
 خواب اندازه‌گیری میشود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 فشار خون به وسیله دستگاه فشار سنج اتوماتیک و در 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 اندازه‌گیری میشود

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
 1396/10/15, 2018-01-05
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
 1396/11/15, 2018-02-04
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:

بیمارانی که ناشنوا و نابینا میباشند بیماران دارای نارسایی حاد قلبی
 بیماران با کسر تخلیه ای کمتر از 25 درصد

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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 نمونه‌های 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

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

4546 3232 74 98+

فکس

5570 3329 54 98+

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

4546 3232 74 98+

فکس

5570 3329 54 98+

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

پانصدستگاه بلوار کوچه اول

شهر

گچساران

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7581798184

تلفن

432324546 7+

فکس

ایمیل

Fatemehkhodadadi426@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سیستان و بلوچستان زاهدان دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
شهر
گچساران
استان
کهکلوپه 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

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 و بلوچستان 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