

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر مصرف گلوکز در میزان دقت پرستاران نوبت کاری شب بیمارستان های منتخب

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش یک طرح نیمه تجربی است که با هدف تعیین تاثیر مصرف گلوکز در میزان دقت پرستاران نوبت کاری شب انجام خواهد شد. محیط پژوهش شامل پرستاران نوبت کاری شب خواهد بود. کارکنانی که در شیفت شب مشغول به کار هستند، در طول شب و در ساعت 4 صبح، به عنوان نمونه، تحت آزمایش قرار خواهند گرفت. قبل از انجام آزمون، نمونه ها به طور تصادفی ساده مبتنی بر هدف با ویژگیهای ذکر شده به دو گروه آزمایش (30 نفر) و کنترل (30 نفر) تفکیک می شوند. هیچ کدام از نمونه ها در زمان نمونه گیری نباید مبتلا به دیابت بوده و داروی خاصی مانند کورتیزون و مدرهای تیازیدی که سبب افزایش قند خون می گردند، استفاده کنند. پرسنل تحت مطالعه همچنین نباید از ابتدای شیفت استرس فوق العاده ای مانند: انجام عملیات رزمی، بر خورد با تصادفات و صدمات ناهنجار و ... را تحمل کرده باشند. همچنین به پرسنل تحت مطالعه توصیه می شود که پس از صرف شام در ساعت 8 شب، تا زمان نمونه گیری از خوردن مواد سرشار از گلوکز و پر کالری پرهیز کنند و از ساعت 12 نیمه شب نیز به جز آب هیچ چیز دیگر نخورند. ابتدا هر دو گروه تحت یکی از آزمون های دقت، که شامل تست هانری پیرن و تست خط زنی بوناردل می باشد و در کتب مختلف روانشناسی ایرانی و خارجی موجود است و نیازی به اعتبار یابی مجدد ندارد، قرار خواهند گرفت. سپس نمونه خون جهت تعیین سطح پایه گلوکز گرفته خواهد شد، در این مرحله چنانچه به هر دلیلی سطح گلوکز خون بیش از 115 و کمتر از 70 میلی گرم در دسی لیتر باشد نمونه موقتاً حذف و نمونه گیری به زمان دیگری موکول خواهد شد. سپس به گروه آزمون، گلوکز خوراکی به میزان 75/1 گرم به ازاء هر کیلوگرم وزن بدن داده خواهد شد، در حالی که گروه شاهد دارونما دریافت خواهند کرد. بین نیم تا یک ساعت بعد که میزان گلوکز پس از خوردن گلوکز خوراکی به حداکثر مقدار خود در خون (160 تا 170 میلی گرم) می رسد، آزمون دقت دوم هر دو گروه انجام خواهد شد. نمونه گیری مجدد خون جهت تعیین سطح گلوکز پس از مداخله به دلیل رعایت مسائل اخلاقی و اینکه طبق کتب مرجع می دانیم که سطح گلوکز خون تا چه حد بالا خواهد رفت، انجام نخواهد شد. تجزیه و تحلیل نتایج بدست آمده با استفاده از دو روش آمار توصیفی و تحلیلی و با استفاده از نرم افزارهای آماری صورت خواهد گرفت. ابزار گرد آوری داده ها در این پژوهش شامل پرسشنامه دموگرافیک و دو آزمون هم ارز دقت، شامل آزمون هانری پیرن و آزمون خط زنی بوناردل است از آزمون بوناردل به عنوان پیش آزمون و از دیگری به عنوان پس آزمون استفاده می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT138808272730N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۰۳/۱۷, 07-06-2010

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۳/۱۷, 2010-06-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین محمودی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6039 2228 21 98+

آدرس ایمیل

h.mahmoudi@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله ... (عج)

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-02-20, ۱۳۸۸/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-08-23, ۱۳۸۹/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دقت در انجام کار پرستاری

کد ICD-10

-

توصیف کد ICD-10

-

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دقت در انجام امور پرستاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یکساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست هانری پیرن و تست خط زنی بوناردل

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

خوراندن شربت گلوکز

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

آب

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان های منتخب

نام کامل فرد مسوول

فریدون شکرالهی

آدرس خیابان

تهران-دانشگاه علوم پزشکی بقیه ا... (عج)-دانشکده پرستاری

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف گلوکز در میزان دقت پرستاران نوبت کاری شب

بیمارستان های منتخب

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف گلوکز در میزان دقت پرستاران نوبت کاری شب

بیمارستان های منتخب

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: 1. پرستاران نوبت کاری شب(داشتن حداقل

یک شبکاری در هفته)، 2. دارا بودن یکی از مدارک تحصیلی فوق دیپلم یا

لیسانس پرستاری، 3. عدم وجود اختلال بینائی (توانایی قرائت متن)،

4. عدم وجود استرس، 5. عدم ابتلا به بیماریهای جسمی و روحی، 6.

BMI در حد نرمال. معیارهای خروج از مطالعه : 1. ابتلا به بیماری

دیابت، 2. استفاده از داروهایی که میزان قند خون را تحت تاثیر قرار

می دهند، نظیر کورتیزون ، مدرهای تیازیدی ... 3. قند خون کمتر از 70

و بالاتر از 115 میلی گرم در دسی لیتر در زمان نمونه گیری اول . 4.

در مورد پرسنل زن ، باردار بودن.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی بقیه ا... (عج)

آدرس خیابان

تهران-اقدسیه-مجمع ولایت

شهر

تهران

کد پستی

00982122286057

تاریخ تأیید

1388/10/07, 2009-12-28

کد کمیته اخلاق

22/340/س

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه ا... (عج) - مرکز اعصاب
نام کامل فرد مسوول
دکتر صحرایی
آدرس خیابان
میدان ونک خ ملا صدرا دانشگاه علوم پزشکی بقیه ا... (عج)
شهر
تهران

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بقیه ا... (عج) - مرکز اعصاب
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه ا... (عج) - دانشکده پرستاری
نام کامل فرد مسوول
فریدون شکرالهی
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد پرستاری نظامی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
اقدسیه - مجتمع آموزشی ولایت

شهر

تهران

کد پستی

00982188040060

تلفن

0060 8804 21 98+

فکس

0060 8804 21 98+

ایمیل

f_440a@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.bmsu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

نام کامل فرد مسوول

حسین محمودی

موقعیت شغلی
مری (دانشجو دکتر پرستاری)
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
اقدسیه - مجتمع آموزشی ولایت
شهر

تهران

کد پستی

00982188040060

تلفن

218840060 98+

فکس

218840060 98+

ایمیل

h.mahmoudi@bmsu.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.bmsu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه ا... (عج)

نام کامل فرد مسوول

فریدون شکرالهی

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد پرستاری نظامی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اقدسیه - مجتمع آموزشی ولایت

شهر

تهران

کد پستی

00982188040060

تلفن

0060 8804 21 98+

فکس

0060 8804 21 98+

ایمیل

f_440a@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.bmsu.ac.ir

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی