پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر تعدیل عوامل محیطی بر کیفیت خواب بیماران بستری در واحد مراقبت های ویژه قلبی بیمارستان شهید مدرس ساوه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر تعدیل عوامل محیطی بر کیفیت خواب بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه قلبی

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر در بیمارستان مدرس شهر ساوه و بر روی بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه قلبی انجام خواهد شد. آنالیز کننده داده ها از نحوه تخصیص در گروه مداخله و کنترل اطلاع نخواهد داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تمایل به همکاری در مطالعه گذشتن حداقل 6 روز از زمان بستری شدن عدم استفاده از داروهای خواب آور داشتن محدوده سنی 18 تا 65 سال شرایط عدم ورود: عدم تمایل به شرکت در مطالعه سابقه اختلال خواب

گروه‌های مداخله

برای نمونه های گروه مداخله اقداماتی در زمینه تعدیل عوامل محیطی شامل کاهش صدای تلفن بخش، آلارم دستگاه ها، خاموش کردن کلیه چراغ های اضافی در طول شب، استفاده از چراغ های کم نور و کم مصرف در طول روز صورت می گیرد. نمونه های گروه کنترل نیز در شرایط عادی قرار گرفته و اقدامات درمانی استاندارد را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت خواب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20161210031328N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۴/۱۷, 08-07-2018**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۴/۱۷, 08-07-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۴/۱۷, 2018-07-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محبوبه سجادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3402 0115

آدرس ایمیل

m.sajadi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۰۱۷/۱۰/۲۴, 1639-01-14

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۲۰۱۸/۰۳/۰۳, 2639-05-24

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تعدیل عوامل محیطی بر کیفیت خواب بیماران بستری در واحد مراقبت های ویژه قلبی بیمارستان شهید مدرس ساوه

عنوان عمومی کارآزمایی

تعدیل عوامل محیطی بر کیفیت خواب بیماران بستری در واحد مراقبت های ویژه قلبی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به همکاری در مطالعه بستری حداقل 6 روز عدم استفاده از داروهای خواب آور داشتن محدوده سنی 17 تا 64 سال نداشتن بیماری مشخصی مانند هپاتیت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

انصراف بیمار اختلال خواب انتقال بیمار به بخش

سن

از سن **17 ساله** تا سن **64 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

آنالیز کننده داده ها از نحوه تخصیص در گروه مداخله و کنترل اطلاع نخواهد داشت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نمونه ها به صورت تصادفی و با استفاده از تخصیص تصادفی بلوکی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم میشوند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

Ethics Committee of Saveh University of Medical Sciences

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، میدان مادر، دانشکده علوم پزشکی ساوه

شهر

ساوه

استان

مرکزی

کد پستی

3919676651

تاریخ تایید

2638-10-17, ۲۰۱۷/۰۷/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.SVEHUMS.REC1396.13

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کیفیت خواب

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و شش روز پس از اولین روز بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیترزبوگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: از سومین روز پس از بستری مداخلات مربوط به تعدیل عوامل محیطی (از جمله کاهش نور و سرو صداهای اضافی) به صورت متوالی برای سه روز انجام میشود.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: از سومین روز پس از بستری بدون اینکه هیچ تغییری در شرایط فیزیکی بخش ایجاد شود و بدون انجام هیچ کار اضافی تا روز ششم بستری تحت کنترل و بررسی قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید مدرس ساوه

نام کامل فرد مسوول

الهام فرهادی

آدرس خیابان

میدان مدرس، بیمارستان شهید مدرس

شهر

ساوه

استان

مرکزی

کد پستی

3915953983

تلفن

+98 86 4222 3026

ایمیل

info@savehums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی ساوه
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا برادران
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، میدان مادر، دانشکده علوم پزشکی ساوه
شهر
ساوه
استان
مرکزی
کد پستی
3919676651
تلفن
+98 86 4234 3395
ایمیل
baradaran98@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشکده علوم پزشکی ساوه
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
دانشکده علوم پزشکی ساوه
نام کامل فرد مسوول
ندا فیاضی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، میدان مادر، دانشکده علوم پزشکی ساوه
شهر
ساوه
استان
مرکزی
کد پستی
3919676651
تلفن
+98 86 4223 3395
ایمیل
nedafayazi10@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی ساوه
نام کامل فرد مسوول
ندا فیاضی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، میدان مادر، دانشکده علوم پزشکی ساوه
شهر
ساوه
استان
مرکزی
کد پستی
3919676651
تلفن
+98 86 4234 3395
ایمیل
nedafayazi10@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی ساوه
نام کامل فرد مسوول
ندا فیاضی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، میدان مادر، دانشکده علوم پزشکی ساوه
شهر
ساوه
استان
مرکزی
کد پستی
3919676651
تلفن
+98 86 4234 3395
ایمیل
nedafayazi10@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده ها نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی و اطلاعات دموگرافیک پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی به اطلاعات 12 ماه پس از چاپ نتایج می باشد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای تمامی محققین

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

به منظور بهره گیری با مقاصد علمی و با ذکر منبع مورد استفاده

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

nedafayazi10@yahoo.com ندا فیاضی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از دریافت ایمیل از طرف تقاضا کننده، اطلاعات طی مدت 2 الی 3 روز کاری ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات