پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی و مقایسه تأثیر آرامسازی بنسون و پیشرونده عضلانی برکیفیت خواب بیماران پس از جراحی پیوند عروق کرونر

چکیده پروتکل

چکیده

این کارآزمایی بالینی، به منظور بررسی و مقایسه تأثیر آرامسازی بنسون و پیشرونده عضلانی برکیفیت خواب بیماران پس از جراحی پیوند عروق کرونر انجام خواهد شد. جمعیت مورد مطالعه: بیماران تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونر می باشند. نمونه ها با تخصیص تصادفی در 3 گروه آرامسازی بنسون و آرامسازی پیشرونده عضلانی و کنترل به تعداد 40 نفر در هر گروه قرار می گیرند. روش کار: پس از جراحی و در روز دوم انتقال بیمار از بخش مراقبت ویژه به بخش ، آموزش انجام آرامسازی مربوط به هر گروه توسط پژوهشگر با استفاده از ام پی تری پلیر داده می شود. پس از آموزش، یک دستگاه ام پی تری پلیر که دستورالعمل آرامسازی مربوط به هر گروه برروی آن ثبت شده و برگه چک لیست ثبت آرامسازی به واحدهای پزوهش داده می شود. بیماران به مدت چهار هفته روزانه دو بار طی مدت 20 دقیقه تمرینات را انجام خواهند داد و پس از هربار انجام، اطلاعات مربوط به آن را در برگه چک لیست ، ثبت خواهند کرد. پژوهشگر در انتهای هفته اول و سوم با برقراری تماس تلفنی با واحدهای پژوهش درباره انجام تمرینات آرامسازی ومشکلات آنها صحبت خواهد خواهد کرد. در گروه کنترل هیچ مداخله ای انجام نمی شود. قبل از مداخله وپس از چهار هفته از شروع مداخله، شاخص کیفیت خواب پیتز بورگ توسط شرکت کنندگان تکمیل خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201703123064N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-04-19, ۱۳۹۶/۰۱/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-04-19, ۱۳۹۶/۰۱/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین باقری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3239 5054

آدرس ایمیل

bagheri@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهش (تحقیقات و فناوری) دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-05, ۱۳۹۶/۰۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-05, ۱۳۹۶/۱۰/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه تأثیر آرامسازی بنسون و پیشرونده عضلانی برکیفیت خواب بیماران پس از جراحی پیوند عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی و مقایسه تأثیر آرامسازی برکیفیت خواب بیماران

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: سن بین 75-40 ساله، داشتن رضایت آگاهانه کتبی، عدم سابقه قبلی جراحی قلبی، عدم سابقه بیماری روانی با تشخیص پزشک، تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونر به علت گرفتگی دو رگ (2VD) تا گرفتگی چهار رگ (4VD)، برخورداری از هوشیاری کامل و توانایی دیداری و گفتاری مناسب برای یادگیری روش آرامسازی، کیفیت خواب نامطلوب بر اساس پاسخ به پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ (کسب نمره 21-5 به عنوان کیفیت خواب نامطلوب مطرح می گردد)، عدم استفاده ازداروهای آرامبخش غیر از داروهای روتین در بخش.
معیار خروج: استفاده از هریک از روشهای آرامسازی بجز بنسون و

آرامسازی پیشرونده عضلانی درطول مدت مطالعه، عدم تمایل بیمار به ادامه مشارکت در مطالعه، عدم دریافت داروهای آرامبخش روتین در بخش

سن

از سن **40 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

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

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

آدرس خیابان

میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

کد پستی

3614773955

تاریخ تایید

2017-03-07, ۱۳۹۵/۱۲/۱۷

کد کمیته اخلاق

IR.SHMU.REC.1395.181

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال خواب

کد ICD-10

G47.0

توصیف کد ICD-10

[Disorders of initiating and maintaining sleep [insomnias

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و چهار هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص کیفیت خواب پیتزبورگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه آرامسازی بنسون، یک جلسه آموزشی به وسیله MP3 playerاز طریق هدفون داده می شود. سپس با در اختیار گذاشتن یک دستگاه MP3 player و برگه ثبت آرامسازی به واحدهای پوهشٔ از آنها درخواست می شود که تمرینات را روزی دو بار طی 20 دقیقه به مدت 4هفته در منزل انجام دهند. در انتهای هفته اول وسوم پوهشگر با برقراری تماس تلفنی درباره انجام تمرینات ومشکلات احتمالی آنها صحبت می کند. قبل از مداخله و 4 هفته پس از شروع مطالعه، شاخص کیفیت خواب پیتزبورگ تکمیل می گردد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

در گروه آرامسازی پیشرونده عضلانی، یک جلسه آموزشی به وسیله MP3 playerاز طریق هدفون داده می شود. سپس با در اختیار گذاشتن یک دستگاه MP3 player و برگه ثبت آرامسازی به واحدهای پوهشٔ از آنها درخواست می شود که تمرینات را روزی دو بار طی 20 دقیقه به مدت 4هفته در منزل انجام دهند. در انتهای هفته اول وسوم پوهشگر با برقراری تماس تلفنی درباره انجام تمرینات ومشکلات احتمالی آنها صحبت می کند. قبل از مداخله و 4 هفته پس از شروع مطالعه، شاخص کیفیت خواب پیتزبورگ تکمیل می گردد.

طبقه بندی

رفتاری

3

شرح مداخله

در گروه کنترل، در پایان هفته اول وسوم، به منظور حفظ ارتباط، تماس تلفنی برقرار می شود. پس از 4هفته، مجدداً شاخص کیفیت خواب پیتزبورگ تکمیل می گردد.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان والعصر

نام کامل فرد مسوول

دکترحسین باقری

آدرس خیابان

بلوار امین،بلوار جمهوری، بیمارستان والعصر

شهر
قم

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی قم
نام کامل فرد مسوول
دکترحسین باقری
آدرس خیابان
خیابان امام، بلوار شهید بهشتی
شهر
قم

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه علوم شاهرود
نام کامل فرد مسوول
آقای دکتر محمدحسن امامیان
آدرس خیابان
میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه علوم شاهرود
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 پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
حسین باقری
موقعیت شغلی
دکترای پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
کد پستی
6314773955
تلفن
+98 23 3239 5054
فکس
ایمیل
bagheri@shmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
دکترحسین باقری
موقعیت شغلی
دکتری پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
کد پستی
3617753917
تلفن
+98 232332395054
فکس
ایمیل
bagheri@shmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین باقری
موقعیت شغلی
دکتری پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
کد پستی
36147753917
تلفن
+98 23 3239 5054
فکس
ایمیل
bagheri@shmu.ac.ir
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