

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی و مقایسه تأثیر آرامسازی بنسون و پیشرونده عضلانی بر کیفیت 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 بر کیفیت 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 بر روی آن ثبت شده و برگه چک لیست ثبت آرامسازی به واحدهای پژوهش داده می شود. بیماران به مدت چهار هفته روزانه دو بار طی مدت 20 دقیقه تمرینات را انجام خواهند داد و پس از هر بار 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 و مشکلات آنها صحبت خواهد کرد. در گروه کنترل هیچ مداخله ای انجام نمی شود. قبل از مداخله و پس از چهار هفته از شروع مداخله، شاخص کیفیت خواب پیتز بورگ توسط شرکت کنندگان تکمیل خواهد شد.

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5054 3239 23 98+

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

۱۳۹۶/۰۲/۱۵, 2017-05-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۰/۱۵, 2018-01-05

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 بر کیفیت خواب بیماران پس از جراحی پیوند عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی و مقایسه تأثیر آرامسازی بر کیفیت خواب بیماران

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: سن بین 40-75 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)، برخوردار 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 5-21 به عنوان کیفیت خواب نامطلوب مطرح می گردد)، عدم استفاده از داروهای آرامبخش غیر از داروهای روتین در بخش، معیار خروج: استفاده از هریک از روشهای آرامسازی بجز بنسون و

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201703123064N6

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

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۱/۳۰, 2017-04-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین باقری

نام سازمان / نهاد

آرامسازی پیشرونده عضلانی در طول 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

مصادق 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

17/03/2017, 17/03/2017

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 پیترزبورگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

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

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

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

طبقه بندی

رفتاری

3

شرح مداخله

در گروه کنترل، در پایان هفته اول وسوم، به منظور حفظ ارتباط، تماس تلفنی برقرار می‌شود. پس از 4 هفته، مجدداً شاخص کیفیت خواب پیترزبورگ تکمیل می‌گردد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان والعصر

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین باقری

آدرس خیابان

بلوار امین، بلوار جمهوری، بیمارستان والعصر

شهر
قم

تلفن
5054 3239 23 98+

فکس
ایمیل
bagheri@shmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

2

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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
3617753917
تلفن
232332395054 98+
فکس
ایمیل
bagheri@shmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

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

فرد مسوول به روز 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
5054 3239 23 98+
فکس
ایمیل
bagheri@shmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

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
کشور 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

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز