پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثر میدان مغناطیسی موضعی با فرکانس بسیار پایین‌بر القای خواب در زمان استراحت پرستاران شب‌کار

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر میدان مغناطیسی موضعی با فرکانس بسیار پایین‌بر القای خواب‌آلودگی در پرستاران

طراحی
به 16 نفر آزمودنی در مدت‌زمان چهار هفته و در طی هشت شب‌کاری تابش داده می‌شود. به گروه مقابل تابش داده نمی‌شود. تنها از کویل قبل از ساعت استراحت پرستاران در طی هشت شیفت شب در طی یک ماه استفاده می‌شود. بعدازآن به مدت دو هفته مداخله‌ای صورت نمی‌گیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه تعداد 32 پرستار از میان پرستاران دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان بیمارستان حضرت علی ابن ابیطالب(ع)، بخش های ویژه به‌صورت داوطلبانه انتخاب می‌گردند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
حداقل 4 شب در ماه شبکار باشند. رضایت شرکت در طرح. بدون فرزند زیر یک سال

گروه‌های مداخله
به 16 نفر آزمودنی در مدت‌زمان چهار هفته و در طی هشت شب‌کاری تابش با میزان شدت 200 میکرو تسلا و فرکانس کمتر از 20 هرتز قبل از ساعت استراحت پرستاران در شیفت شب در طی یک ماه داده می‌شود.

متغیرهای پیامد اصلی
کیفیت خواب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171002036498N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۷/۱۱, 03-10-2019**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۷/۱۱, 03-10-2019**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۷/۱۱, 2019-10-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
علی اکبری

نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی رفسنجان

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 34 3425 5900

آدرس ایمیل
iccn@rums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۰۲/۰۱, 2019-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۰۶/۰۱, 2019-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر میدان مغناطیسی موضعی با فرکانس بسیار پایین‌بر القای خواب در زمان استراحت پرستاران شب‌کار

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر میدان مغناطیسی موضعی با فرکانس بسیار پایین‌بر القای خواب در زمان استراحت پرستاران شب‌کار

هدف اصلی مطالعه
موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حداقل 4 شب در ماه شبکار باشند رضایت شرکت در طرح

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن
بدون محدودیت سنی

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **32**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه ها بصورت در دسترس انتخاب و به شکل قبل و بعد مورد ارزیابی قرار گرفتند. قبل از مداخله دستگاه بصورت خاموش و بدون امواج روی سر قرار می گیرد. بعد از مداخله دستگاه بصورت روشن و با پخش امواج روی سر نمونه ها قرار می گیرد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
نمونه ها از دریافت یا عدم دریافت پرتو آگاهی ندارند
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
متقاطع
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی قم
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717933777
تاریخ تایید
2017-02-11, ۱۳۹۵/۱۱/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.MUQ.REC.1395.43

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ارتباط میدان مغناطیسی موضعی با فرکانس بسیار پایین‌بر القای خواب در زمان استراحت پرستاران شب‌کار
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خواب مناسبی برای این‌که شخصی در طی روز احساس شادابی و طراوت داشته باشد لازم است. استراحت به‌عنوان یکی از نیازهاي اساسی بشر، در سلسـله نیازهـاي مـازلو در ردیف نیازهاي فیزیولوژیک قرار داشته و براي بدن انسان فرصتی براي تجدید قوا و رهـایی از تنش‌ها فراهم می‌کند. پرستاران بزرگ‌ترین گروه حرفه‌ای در سیستم مراقبت بهداشتی و درمانی را تشکیل می‌دهند. به دلیل ماهیت شغلی خویش در شیفت‌های کاری صبح، عصر و شب، به‌طور نامنظم فعالت می‌کنند ازجمله افرادی هستند که در معرض عوارض بی‌خوابی قرار دارند.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس درجه‌بندی خواب‌آلودگی اِپورث

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
می‌توان آن را به‌عنوان یکی از راه‌کارهای بهبود خواب پس از ساعت کار شبانه در پرستاران معرفی نمود
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
o پرسش‌نامه اپورث

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در مرحله بعد از مداخله به مدت چهارهفته و در طی هشت شب‌کاری، تابش با میزان شدت 200 میکرو تسلا و فرکانس کمتر از 20 هرتز قبل از ساعت استراحت پرستاران بعد از شیفت شب داده می‌شود. در مرحله قبل از مداخله به مدت چهارهفته و در طی هشت شب‌کاری، دستگاه خاموش و بدون پخش امواج روی سر نمونه ها گذاشته می شود.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی حضرت علی ابن ابیطالب(ع)
نام کامل فرد مسوول
علی اکبری
آدرس خیابان
بلوار طالقانی، بیمارستان حضرت علی ابن ابیطالب(ع)
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی

7717937555
تلفن
+98 34 3425 5900
ایمیل
iccn87@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
علی اکبری
آدرس خیابان
بلوار امام علی(ع)، دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717933777
تلفن
+98 34 3428 0042
ایمیل
iccn87@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
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 رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
علی اکبری
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار مدرس دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718796755
تلفن
+98 34 3425 5900
ایمیل
iccn87@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
علی اکبری
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار مدس، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
77719717653
تلفن
+98 983434262818
ایمیل
iccn87@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
علی اکبری
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار مدرس دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718796755
تلفن
+98 34 3425 5900
ایمیل
iccn87@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

بعد از آنالیز داده ها تصمیم گیری خواهد شد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد