پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر مداخله ای نور درخشان بر خواب آلودگی و دمای دهانی کارکنان شیفت کار نوبت شب بیمارستان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر مداخله ای نور درخشان بر خواب آلودگی و دمای دهانی کارکنان شب کار بیمارستان

طراحی

شرکت کنندگان به وسیله تخصیص تصادفی به دو گروه مداخله 1 و 2 تقسیم شدند. که گروه مداخله یک بار اول به مدت 2 شب نور درخشان دریافت کرده و در همان زمان گروه مداخله 2 در معرض نور عادی قرار گرفتند و پس از مدت 6 روز جای دو گروه بعداز زمان شستشو عوض می شود. میزان مواجهه سه بار در یک شب بوده (به مدت هر دو ساعت 1 بار) و هر یک از افرادی که در گروه مداخله قرار دارند را مورد مواجهه با نور 2500LUX (به صورت حضور در اتاق در زمان استراحت) قرار میدهیم. همچنین حجم نمونه در هر گروه 70 نفر بود. و شامل فاز سه کارآزمایی بالینی می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مداخله به صورت متقاطع و دو سو کور بود. به این صورت که محقق و شرکت کنندگان از نوع نور دریافتی بی اطلاع بودند. مداخله در بین کارکنان شیفتی بیمارستان آسیا تهران بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: شرکت کنندگان برای ورود به پژوهش رضایت کامل داشته باشند؛ شرکت کنندگان کارکنان شیفتی بیمارستان آسیا تهران باشند؛ شرکت کنندگان بایستی حداقل به مدت یکسال به کار شیفتی مشغول بوده باشند. معیارهای عدم ورود: مصرف مواد مخدر و دارو

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1: در ابتدا نور درخشان (2500LUX) دریافت کردند و پس از دوره 6 روزه شستشو نور عادی 300LUX دریافت کردند .
گروه مداخله 2: گروهی که نور عادی 300LUX دریافت کردند و پس از دوره 6 روزه شستشو نور 2500LUX دریافت کردند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان خواب آلودگی کارکنان؛ میزان دمای دهانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180412039280N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۱۰/۱۴ ,04-01-2019**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۱۰/۱۴ ,04-01-2019**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۰/۱۴ ,2019-01-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن پورصادقیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0084 2218 21 98+

آدرس ایمیل

mo.poursadeghiyan@uswr.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۴/۰۱ ,2017-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۵/۰۱ ,2017-07-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۴/۰۱ ,2017-06-22

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۵/۰۱ ,2017-07-23

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۶/۰۵/۰۱ ,2017-07-23

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مداخله ای نور درخشان بر خواب آلودگی و دمای دهانی کارکنان شیفت کار نوبت شب بیمارستان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مداخله ای نور درخشان بر خواب آلودگی و دمای دهانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرکت کنندگان برای شرکت در پژوهش رضایت کامل داشته باشند.

شرکت کنندگان کارکنان شیفتی بیمارستان آسیا شهر تهران باشند
پرسنل شاغل شیفت شب که حداقل به مدت یکسال به کار شیفتی مشغول بوده اند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف مواد مخدر و دارو
سن
تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **147**
حجم نمونه تحقق یافته: **140**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مطالعه حاضر به صورت دو سو کور بوده است. به این صورت که محقق و شرکت کنندگان از نوع نور دریافتی بی اطلاع بودند.
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی تهران
آدرس خیابان
تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713834
تاریخ تایید
2017-05-31, ۱۳۹۶/۰۳/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.USWR.Rec.1396.77

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
خواب آلودگی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خواب آلودگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Stanford sleepiness scale

2

شرح متغیر پیامد
دمای دهانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دماسنج جیوه ای

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: در ابتدا نور درخشان (2500LUX) دریافت کردند و پس از دوره 6 روزه شستشو نور عادی 300LUX دریافت کردند.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: گروهی که نور عادی 300LUX دریافت کردند و پس از دوره 6 روزه شستشو نور 2500LUX دریافت کردند.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آسیا تهران
نام کامل فرد مسوول
محسن پورصادقیان
آدرس خیابان
اوین- بلوار دانشجو- خیابان کودکیار
شهر
تهران

استان
تهران
کد پستی
1985713871
تلفن
+98 21 2218 0083
ایمیل
poursadeghiyan@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
احمدعلی اکبری کامرانی
آدرس خیابان
اوین- بلوار دانشجو- خیابان کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
+98 21 2218 0043
ایمیل
akbarikamrani@uswr.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
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
contact.organization_id
0
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
محسن پورصادقیان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
+98 21 2218 0043
ایمیل
poursadeghiyan@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
محسن پور صادقیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مهندسی بهداشت حرفه ای
آدرس خیابان
تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
+98 21 22221800 43
ایمیل
poursadeghiyan@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
محسن پورصادقیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مهندسی بهداشت حرفه ای
آدرس خیابان
اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
+98 21 2218 0043

ایمیل
poursadeghiyan@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
به دلیل اصول اخلاقی سازمان مجری
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
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد