پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر استفاده از چشم بند وگوش بند برمیزان خطر بروز استرس پس از سانحه بعد از عمل جراحی قلب باز بیماران بستری در بخش مراقبتهای ویژه جراحی قلب باز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر استفاده از چشم بند و گوش بند بر میزان خطربروز استرس پس از سانحه بعد از عمل جراحی قلب باز بیماران بستری در بخش مراقبتهای ویژه جراحی قلب باز

طراحی

تحقیق حاضر یک مطالعه کار ازمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی وتصادفی با 68 بیمار وارزیابی نتایج آن می باشد .

نحوه و محل انجام مطالعه

محیط پژوهش بیمارستان شهید رجایی استان البرز که درآن عمل قلب باز انجام می شود. پس از تعیین حجم نمونه باروش نمونه گیری آسان بیماران انتخاب وسپس با استفاده از دو گوی قرمز وسفید بیماران به شکل تخصیص تصادفی در دو گروه تقسیم خواهند شد. بیمارانی که شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند در زمان خواب شبانه (10 شب تا 6 صبح)، یک گروه از گوش بند و چشم بند استفاده نموده و گروه کنترل نیز بدون چشم بند و گوش بند تا زمان ترخیص خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1 - بیمار سابقه بیماری روانی نداشته باشد. 2 -سابقه استرس اخیر به جز جراحی قلب نداشته باشند. -3 سن بالای 18 سال داشته باشد. 4.بیمار تحت تهویه مکانیکی نباشد. 5.عمل قلب بیمار اورژانس باشد. معیارهای خروج: 1.بیمارتمایل به همکاری نداشته باشد. 2 – ترس از بستن چشم بند و گوش بند داشته باشد. 3.عمل جراحی دیگری پس از عمل اول داشته باشد.

گروه‌های مداخله

بیمارانی که شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند درزمان خواب شبانه (10 شب تا 6 صبح)، یک گروه از گوش بند و چشم بند استفاده نموده و گروه کنترل نیز بدون چشم بند و گوش بند خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی

چشم بند ،گوش بند

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

ptsd

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180803040683N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۵/۱۴ ,2018-08-05**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۵/۱۴ ,2018-08-05**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۵/۱۴ ,2018-08-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره فروغی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 28 3333 6001

آدرس ایمیل

z.froughi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۰۱ ,2018-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۰۱ ,2019-01-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده از چشم بند وگوش بند برمیزان خطر بروز استرس پس از سانحه بعد از عمل جراحی قلب باز بیماران بستری در بخش مراقبتهای ویژه جراحی قلب باز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده از چشم بند وگوش بند برمیزان خطر بروز استرس پس از سانحه بعد از عمل جراحی قلب باز بیماران بستری در بخش مراقبتهای ویژه جراحی قلب باز

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمار سابقه بیماری روانی نداشته باشد. عمل قلب بیمار اورژانس باشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارتمایل به همکاری نداشته باشد. عمل جراحی دیگری پس از عمل اول داشته باشد.
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **68**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران با روش نمونه گیری آسان انتخاب شده وسپس با استفاده از دو گوی قرمز وسفید بیماران به شکل تصادفی در دو گروه تقسیم خواهند شد.
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 قزوین
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی قزوین ،بلوار شهید باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419759811
تاریخ تایید
2017-05-07, ۱۳۹۶/۰۲/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.Qms.Rec.1396.70

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استرس پس از سانحه-عمل قلب باز
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره میزان خطر بروز در پرسشنامه IES-R
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری میزان خطر بروز استرس پس از سانحه دو ماه بعداز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه IES-R

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره میزان خطر بروز در پرسشنامه IES-R
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دوماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه IES-R

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: قبل از عمل وروز پس از عمل با بیمار ملاقات شده به ایشان یک عدد چشم بند ودوعدد گوش بند داده شده ونحوه استفاده از تجهیزات ذکر شده آموزش داده می شود. شب به هنگام خواب مجدد استفاده از تجهیزات فوق یاد آوری می گردد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در طول خواب شبانه بیمار از چشم بند وگوش بند استفاده نمی کند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید رجایی
نام کامل فرد مسوول
زهره فروغی
آدرس خیابان
بیمارستان شهید رجایی، خیابان شهید بهشتی
شهر
البرز
استان

البرز
کد پستی
3419759811
تلفن
+98 26 3457 0030
فکس
+98 26 3455 4484
ایمیل
Z.froughi@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://rajaei.abzums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکترامیر پیمانی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی قزوین، بلوار شهید باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419759811
تلفن
+98 28 3333 7006
ایمیل
apeymani@qums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
زهره فروغی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی قزوین، بلوار شهید باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419759811
تلفن
+98 28 3333 6001
ایمیل
Z.froughi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
زهره فروغی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی قزوین، بلوار شهید باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419759811
تلفن
+98 28 3333 6001
ایمیل
Z.froughi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
زهره فروغی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی قزوین، بلوار شهید باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419759811

تلفن
+98 28 3333 6001
ایمیل
Z.froughi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست