

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر استفاده از چشم بند و گوش بند بر میزان خطر بروز 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 آزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی و تصادفی با 68 بیمار وارزایی نتایج آن می باشد .

نحوه و محل انجام مطالعه

محیط پژوهش بیمارستان شهید رجایی استان البرز که در آن عمل قلب باز انجام می شود. پس از تعیین حجم نمونه باروش نمونه گیری آسان بیماران انتخاب و سپس با استفاده از دو گوی قرمز و سفید 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 نباشد. معیارهای خروج: 1. بیمار تمایل 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.

گروه های مداخله

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 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 , 05-08-2018

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 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

6001 3333 28 98+

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 و گوش بند بر میزان 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 و گوش بند بر میزان 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:
 بیمار تمایل 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 نمونه‌گیری آسان انتخاب شده و سپس با استفاده از دو گوی قرمز و سفید 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

تأییدیه 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 تأیید

1396/02/17, 2017-05-07

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

اندازه‌گیری میزان خطر بروز استرس پس از سانحه دو ماه بعد از 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 و روز پس از عمل با بیمار ملاقات شده به ایشان یک عدد چشم‌بند و دو عدد گوش‌بند داده شده و نحوه استفاده از تجهیزات ذکر شده آموزش داده می‌شود. شب به هنگام خواب مجدد استفاده از تجهیزات فوق یادآوری می‌گردد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در طول خواب شبانه بیمار از چشم‌بند و گوش‌بند استفاده نمی‌کند.

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

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی قزوین، بلوار شهید باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419759811
تلفن
6001 3333 28 98+
ایمیل
Z.froughi@gmail.com

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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

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
7006 3333 28 98+
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

فرد مسوول به روز 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

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

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
زهره فروغی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

تلفن

6001 3333 28 98+

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