پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر صدای سفید بر کیفیت خواب و راحتی بیماران پس از عمل جراحی قلب باز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر صدای سفید بر کیفیت خواب بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه پس از عمل جراحی قلب باز
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی شده بصورت دو گروهی و موازی
نحوه و محل انجام مطالعه
پژوهش حاضر، از نوع نیمه تجربي ميباشد كه با گرفتن رضايت آگاهانه از شركت كنندگان براى شركت در پژوهش، در بيمارستان قلب فرشچيان همدان انجام خواهد شد. در گروه آزمون از سه موزیک در نظر گرفته شده (صدای امواج ، صدای رودخانه، صدای باران) بیمار یکی از آنها را به دلخواه انتخاب کرده و به مدت 30 دقیقه قبل از خواب با هندزفری با شدت 50-40 دسی بل درسه شب از ساعت 10 تا 10:30 پخش خواهد داد. ساعت 7 صبح روز بعد مجددا پرسشنامه کیفیت خواب برای هر فرد و برای هر سه شب تکمیل میگردد. پس از شب سوم نیز پرسشنامه ی راحتی برای بیمار تکمیل خواهد شد. در گروه کنترل هیچ مداخله ای به جز مراقبتهای معمول بخش برای بیماران صورت نخواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود:آگاهی به زمان و مکان و اشخاص، ثبات همودینامیکی، داشتن توانایی شنیداری، بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه پس از عمل جراحی قلب باز معیار خروج: داشتن اعتیاد، اختلالات شنوایی
گروه‌های مداخله
مداخله: یکی از سه صدای باران، امواج اقیانوس، رودخانه ، توسط بیمار انتخاب خواهد شد. این صدا برای 30 دقیقه با شدت 50 تا 40 دسی بل بوسیله هندزفری پخش خواهد شد. کنترل: اقدام خاصی غیر از مراقبتهای روتین بخش انجام نخواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
کیفیت خواب، راحتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160110025929N20**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-02-22, ۱۳۹۷/۱۲/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-02-22, ۱۳۹۷/۱۲/۰۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-02-22, ۱۳۹۷/۱۲/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهدی مولوی وردنجانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 81 3422 5056
آدرس ایمیل
m.molavi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-01-21, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-09-22, ۱۳۹۸/۰۶/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر صدای سفید بر کیفیت خواب و راحتی بیماران پس از عمل جراحی قلب باز

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر صدای سفید بر کیفیت خواب و راحتی
هدف اصلی مطالعه
تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
آگاهی به زمان و مکان و اشخاص ثبات همودینامیکی داشتن توانایی شنیداری بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه پس از عمل جراحی قلب باز

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن اعتیاد اختلالات شنوایی
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در مطالعه حاضر بیماران با توجه به حجم نمونه تعیین شده (60نفر) و با توجه به معیارهای ورود ، ثبت خواهند شد و با روش بلوک بندی (از روش بلوکی 2 تایی استفاده می شود، دو حرف A و B با جایگشت های مختلف را دربلوک ها قرار می دهیم و به صورت تصادفی تعداد 30 بلوک انتخاب و هر بلوک به افراد 2 تایی اختصاص می دهیم) به دو گروه تخصیص داده 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 همدان
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
38698-65178
تاریخ تایید
2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1397.694

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری عروق کرونر
کد ICD-10
I25.1
توصیف کد ICD-10
Atherosclerotic heart disease of native coronary artery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله به مدت سه شب
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت خواب سنت ماری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
راحتی بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله به مدت سه شب
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ دیداری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه آزمون از بین سه صدای در نظر گرفته شده (صدای امواج ، صدای رودخانه، صدای باران) بیمار یکی از آنها را به دلخواه انتخاب کرده و به مدت 30 دقیقه قبل از خواب با هندزفری با شدت 50-40 دسی بل درسه شب از ساعت 10 تا 10:30 پخش خواهد داد.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل هیچ مداخله ای به جز مراقبتهای معمول مانند کاهش تحریکات محیطی صورت نخواهد شد.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز قلب فرشچیان
نام کامل فرد مسوول
خدایار عشوندی
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، مرکز قلب فرشچیان
شهر
همدان
استان

همدان
کد پستی
38698-65178
تلفن
+98 81 3838 0535
ایمیل
oshvandi2005@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سعید بشیریان
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
38698-65178
تلفن
+98 81 3838 0535
ایمیل
s-bashirian@umsha.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
خدایار عشوندی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
38698-65178
تلفن
+98 81 3838 0535
ایمیل
oshvandi2005@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
خدایار عشوندی
موقعیت شغلی
دانشیار،
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
38698-65178
تلفن
+98 81 3838 0535
ایمیل
oshvandi2005@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
مهدی مولوی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
38698-65178
تلفن
+98 81 3838 0535
ایمیل
m.molavi@umsha.ac.ir

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