

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر استفاده از گوش بند و ماسک چشمی در طی شب بر کیفیت خواب، اضطراب و بروز دلیریوم بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان های امام رضا(ع) و قائم(عج) شهر مشهد

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر استفاده از گوش بند و ماسک چشمی بر کیفیت خواب، اضطراب و دلیریوم بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش های مراقبت ویژه بیمارستان های قائم و امام رضا شهر مشهد انجام خواهد شد. همه پزشکان و پرستاران بخش های مراقبت ویژه از روند پژوهش آگاه خواهند شد و برای اطمینان بیشتر، یک پوستر که به طور خلاصه روند مطالعه را نشان می دهد در هر بخش ویژه در جایی مناسب و قابل دید نصب خواهد گردید. در ابتدای مطالعه و قبل از خواب شبانه، اطلاعات پایه از بیماران هر دو گروه، توسط فردی از گروه محققین که از نوع گروه افراد مطالعه (کنترل و مداخله) آگاهی ندارد جمع آوری می گردد. از پرستار و بیماران خواسته خواهد شد که در مورد استفاده یا عدم استفاده از ماسک چشمی و گوش بند به پژوهشگران اطلاعی ندهند تا از تاثیر احتمالی آگاهی آنها از گروه افراد مورد پژوهش بر نتایج مطالعه جلوگیری شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

آگاهی به زمان، مکان و شخص، مقیاس کمای گلاسکو بالاتر از 10، مدت بستری در بخش مراقبت های ویژه بیشتر از 72 ساعت، نداشتن هر گونه اختلال شناختی شناخته شده از قبیل دمانس، گیجی و دلیریوم در بدو پذیرش، نداشتن هر گونه اختلال در خواب از قبیل آپنه خواب، نارکولپسی، بی خوابی مزمن و سندرم پای بی قرار

گروه های مداخله

در ساعت 22 هر شب به مدت 3 شب، به پرستار مراقبت کننده یاد آوری خواهد شد که گوش بند و ماسک چشمی را برای بیماران گروه کنترل به کار برد و در ساعت 6 صبح به بیمار کمک کند که آنرا خارج کرده و در جایی مناسب در کمد وسایل بیمار قرار دهد به طوریکه در معرض دید پژوهشگر مسئول جمع آوری اطلاعات از بیمار نباشد. گروه کنترل مشابه شبهای قبل از وسیله خاصی استفاده نخواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت خواب، اضطراب، دلیریوم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

ICU

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190407043189N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-05-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۰۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 25-05-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

25-05-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهناز بهرامی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1443 3238 56 98+

آدرس ایمیل

bahramim@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-11-22, ۱۳۹۳/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-20, ۱۳۹۳/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

2015-01-21, ۱۳۹۳/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

2015-06-20, ۱۳۹۴/۰۳/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2015-06-23, ۱۳۹۴/۰۴/۰۲

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر استفاده از گوش بند و ماسک چشمی در طی شب بر کیفیت خواب، اضطراب و بروز دلیریوم بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان های امام رضا(ع) و قائم(عج) شهر مشهد

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر گوش بند و ماسک چشمی بر کیفیت خواب، اضطراب و دلیریوم بیماران بستری در بخش مراقبتهای ویژه

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار آگاهی به زمان، مکان و شخص داشته باشد. نمره بالاتر از 10 در مقیاس کمای گلاسکو کسب کند. بیمار بیشتر از 72 ساعت در بخش مراقبتهای ویژه بستری باشد. بیمار توانایی گذاشتن و برداشتن گوش بند و ماسک چشمی به صورت مستقل داشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار هرگونه اختلال شنوایی شناخته شده داشته باشد. بیمار هرگونه اختلال شناختی شناخته شده از قبیل دمانس، گیجی و دلیریوم در بدو پذیرش داشته باشد. بیمار هرگونه اختلال در خواب از قبیل آپنه خواب، نازکولپسی، بی خوابی مزمن و سندرم پای بی قرار در شروع مطالعه داشته باشد. بیمار اعتیاد به مصرف هرگونه مواد مخدر داشته باشد. بیمار سابقه شب کاری در طی 3 سال گذشته داشته باشد.

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

حجم نمونه تحقق یافته: 37

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تخصیص تصادفی با استفاده از تولید اعداد تصادفی آنلاین در سایت های مربوطه انجام شود. به این صورت که قبل از انجام کار محققان به توافق رسیدند که بار اول اعداد تصادفی به گروه کنترل و بار دوم به گروه مداخله اختصاص یابد. در سایت ابتدا دامنه اعداد از 1 تا 80 در نظر گرفته شده و سپس تعداد 40 عدد تصادفی برای گروه کنترل و مجدداً تعداد 40 عدد تصادفی برای گروه مداخله تولید خواهد شد. گزینه «اعداد تکراری نباشند» نیز لحاظ خواهد شد. سپس بیماران واجد شرایط شماره گذاری شده و براساس شماره آنها در گروه های کنترل و مداخله قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، چهارراه دکتري، خیابان ابن سینا، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تاریخ تایید

1393/08/25, 2014-11-16

کد کمیته اخلاق

910587

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دلیریوم

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

F05

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه گیری

شب 1، 2 و 3 استفاده از گوش بند و ماسک چشمی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب وran-اشنایدر-هالپرن

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه گیری

شب 1، 2 و 3 استفاده از گوش بند و ماسک چشمی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب و افسردگی بیمارستانی

3

شرح متغیر پیامد

دلیریوم

مقاطع زمانی اندازه گیری

شب 1، 2 و 3 استفاده از گوش بند و ماسک چشمی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه نلسون چمپاگون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پرستار برای بیمار گوش بند و ماسک چشمی را در ساعت 22 قرار داده و در ساعت 6 صبح خارج کرده و در داخل کمد بیمار قرار می دهد. این کار به مدت 3 شب متوالی انجام می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل هیچ وسیله خاصی در طول شب استفاده نخواهد شد.

طبقه بندی

مصاداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسوول

سیمین شرفی

آدرس خیابان

میدان دکتر علی شریعتی، بلوار احمد آباد، بیمارستان قائم (عج)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91766-99199

تلفن

0000 3840 51 98+

ایمیل

Quaem.Medical.Center@mums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسوول

سیمین شرفی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، چهارراه دکتري، خیابان ابن سینا، میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

3031 3854 51 98+

ایمیل

emamreza@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

رباب لطیف نژاد رودسری

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، چهارراه دکتري، خیابان ابن سینا، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

ایمیل

nms.it@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه حاجی آبادی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، چهارراه دکتري، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری

و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

آدرس خیابان
بلوار آیت الله غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
5000 3239 56 98+
ایمیل
bahramim@bums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی به اشتراک گذاشته خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده‌ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
-
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ارسال ایمیل به siminsharafi68@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل به siminsharafi68@gmail.com و پاسخگویی طی 10 روز کاری
سایر توضیحات

تلفن
1511 3859 51 98+
ایمیل
HajiabadiF@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه حاجی آبادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، چهارراه دکتری، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری مامای
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
1511 3859 51 98+
ایمیل
hajiabadif@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
مهناز بهرامی
موقعیت شغلی
مری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری