

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

## مقایسه اثر دو روش مختلف استفاده از گوشبند نسبت به گروه کنترل بر شدت درد و کیفیت خواب بیماران در بیماران تحت عمل جراحی پیوند عروق کرونر: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثر دو روش مختلف استفاده از گوشبند نسبت به گروه کنترل بر شدت درد و کیفیت خواب بیماران در بیماران تحت عمل جراحی پیوند عروق کرونر

#### طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور می باشد که در آن 84 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران تحت عمل جراحی پیوند عروق کرونر که در طول مطالعه به بیمارستان چمران شهر اصفهان مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی با استفاده از بلوک تصادفی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 65 تا 90 سال اندیکاسیون عمل جراحی پیوند عروق کرونر توانایی مطالعه شرایط عدم ورود: ناشنوبی اختلالات مزمن خواب استفاده از داروهای خواب آور اعتیاد به مواد مخدر اختلالات روانی پیرگوشی یا استفاده از سمعک

#### گروههای مداخله

گروه مداخله 1: استفاده از گوشبند در دو نوبت یکی از ساعت 2 تا 5 عصر در زمان خواب روزانه و دیگری در ساعت 10 شب تا 6 صبح در زمان خواب شبانه گروه مداخله 2: استفاده از گوشبند در یک نوبت فقط در ساعت 10 شب تا 6 صبح در زمان خواب شبانه گروه کنترل: عدم استفاده از گوشبند

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: بررسی شدت درد بررسی کیفیت خواب

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N291

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-09-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۱۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 05-09-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۱۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-09-05, ۱۳۹۸/۰۴/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-19, ۱۳۹۸/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر دو روش مختلف استفاده از گوشبند نسبت به گروه کنترل بر شدت درد و کیفیت خواب بیماران در بیماران تحت عمل جراحی پیوند عروق کرونر: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر دو روش مختلف استفاده از گوشبند نسبت به گروه کنترل بر شدت درد و کیفیت خواب بیماران در بیماران تحت عمل جراحی پیوند عروق کرونر:

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 65 تا 90 سال اندیکاسیون عمل جراحی پیوند عروق کرونر توانایی مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ناشنوایی اختلالات مزمن خواب استفاده از داروهای خواب آور اعتیاد به مواد مخدر اختلالات روانی پیرگوشی یا استفاده از سمعک

سن

از سن 65 ساله تا سن 90 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 84

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک‌های

تصادفی تخصیص داده می‌شوند. برای این منظور بلوک‌های 28 تایی

تهیه می‌شود که روی 28 برگه نام مداخله 1 و روی 28 برگه دیگر نام

مداخله 2 و روی 28 برگه دیگر نام مقایسه نوشته می‌شود. برگه‌ها

روی هم ریخته شده و در ظرف قرار داده می‌شود و برای هر بیمار یک

برگه بدون جایگذاری بیرون کشیده می‌شود.

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 اصفهان

آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

همدان

کد پستی

8174673465

تاریخ تأیید

1398/05/27, 2019-08-18

کد کمیته اخلاق

IR. MUI.RESEARCH.REC.1398.293

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی پیوند عروق کرونر

کد ICD-10

I25.729

توصیف کد ICD-10

Atherosclerosis of autologous artery coronary artery bypass graft(s) with unspecified angina pectoris

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روزهای اول، دوم و سوم بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقیاس آنالوگ دبداری (VAS)

2

شرح متغیر پیامد

بررسی کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روزهای اول، دوم و سوم بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه استاندارد (VHS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: استفاده از گوشبند در دو نوبت یکی از ساعت 2 تا 5

عصر در زمان خواب روزانه و دیگری در ساعت 10 شب تا 6 صبح در

زمان خواب شبانه

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: استفاده از گوشبند در یک نوبت فقط در ساعت 10

شب تا 6 صبح در زمان خواب شبانه

طبقه بندی

درمانی - وسایل

3

شرح مداخله

گروه کنترل: عدم استفاده از گوشبند

طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان چمران شهر اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه باستانی

آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان هزار جریب، بیمارستان چمران

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673465

تلفن

7565 3792 31 98+

ایمیل

f.bastani1971@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اسفراین

نام کامل فرد مسوول

دکتر شقایق حق جوی جوانمرد

آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673465

تلفن

3060 3792 31 98+

ایمیل

info.research@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

8174673465

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اسفراین

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 اسفراین

نام کامل فرد مسوول

فاطمه باستانی

موقعیت شغلی

دانشجو پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،

دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

6517838695

تلفن

0572 3838 81 98+

ایمیل

f.bastani1971@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر نرگس خیرالهی

موقعیت شغلی

دکترای پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0572 3838 81 98+

ایمیل

n.kheirollahi@nm.mui.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلال پورالعجل

موقعیت شغلی

## 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

استاد اپیدمیولوژی  
آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

بهداشت

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0090 3838 81 98+

ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir