

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

## مقایسه ی تاثیر نور آبی و نور سبز با نور معمولی بر علائم حیاتی و میزان اضطراب بیماران بستری در بخش CCU

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی مقایسه ی تاثیر نور آبی و نور سبز با نور معمولی بر علائم حیاتی و میزان اضطراب بیماران بستری در بخش CCU بیمارستان امام خمینی(ره) شهرستان اسفراین

#### طراحی

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی (مداخله ای) بر روی 75 نفر از بیماران بستری در بخش سی سی یو بیمارستان امام خمینی (ره) شهرستان اسفراین انجام خواهد شد. این بیماران به روش نمونه گیری تصادفی و از بین سنین 30-70 سال انجام میشود. بیماران بصورت تصادفی و به علت محدودیت فضا در سه زمان متفاوت به سه گروه تقسیم میشوند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مداخله در بخش سی سی یو بیمارستان امام خمینی(ره) اسفراین انجام میشود و بدین منظور ابتدا برای کلیه بیماران وارد شده در پژوهش پرسشنامه اضطراب اسپیلبرگر میشود. برای گروه کنترل لامپ نور سفید در کل محیط بخش به تعداد 10 عدد در بخش موجود است. بیماران تحت مانیتورینگ قرار میگیرند و فشار خون، ضربان قلب، SpO2 و تعداد تنفس هر نیم ساعت چک و چارت میشود. در گروه دوم از لامپ LED با نور آبی استفاده خواهد شد و کلیه لامپ های بخش با نور آبی با ولتاژ 60 هرتز و جریان 55 میلی آمپر تعویض خواهند شد. انتهای روز سوم بستری بیمار پرسشنامه اضطراب پر میشود. در گروه سوم از لامپ LED سبز و تمامی موارد مربوط به گروه دوم در گروه سوم نیز رعایت میگردد.

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

معیارهای ورود: داشتن سن بین 30 تا 70 سال، رضایت نامه، نداشتن اختلال ادراکی و شناختی، بستری بودن در سی سی یو معیارهای عدم ورود: داشتن سابقه بیماری روانی، ابتلا به بیماری هایی نظیر آسم شدید، داشتن مشکل چشمی مانند کور رنگی، تب بالای 39 درجه، هیپوکسی شدید

#### گروه های مداخله

بیماران بستری در سی سی یو به سه گروه تقسیم میشوند و برای گروه کنترل نور معمول و در دو گروه دیگر از نور های آبی و سبز استفاده میشود

#### متغیرهای پیامد اصلی

1- علایم حیاتی شامل فشار خون، تعداد تنفس، تعداد ضربان قلب ، درجه حرارت و درصد اشباع اکسیژن خون شریانی 2- میزان اضطراب بیماران بستری توسط پرسشنامه اشپیل برگر

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

ندارد

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191129045546N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-12-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۲۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 12-12-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-12-12, ۱۳۹۸/۰۹/۲۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فرزانه حسین پور

#### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

#### کنتور

#### تلفن

5426 3722 58 98+

#### آدرس ایمیل

hosseinpour97@medsab.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-22, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-19, ۱۳۹۹/۰۱/۳۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی تاثیر نور آبی و نور سبز با نور معمولی بر علائم حیاتی و میزان اضطراب بیماران بستری در بخش CCU

## عنوان عمومی کارآزمایی

" تاثیر نور آبی و نور سبز با نور معمولی بر علائم حیاتی و میزان اضطراب بیماران "

## هدف اصلی مطالعه

حمایتی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1- داشتن سن بین 30 تا 70 سال 2- موافقت کامل بیمار برای شرکت در پژوهش طبق برنامه 3- نداشتن اختلال ادراکی و شناختی (کما، ناشنوایی، نابینایی، عدم آگاهی به زمان، مکان و شخص) بستری بودن در CCU توانایی تشخیص رنگ ها

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سابقه بیماری روانی 2- ابتلا به بیماری های نظیر آسم شدید داشتن مشکل چشمی مانند کور رنگی تب بالای 39 درجه هیپوکسی شدید و  $spO_2$  زیر 85%

## سن

از سن 30 ساله تا سن 70 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 75

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 25

بیماران 30 تا 70 ساله بستری شده در بخش CCU بیمارستان امام خمینی شهرستان اسفراین

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا به روش اسان نمونه گیری بر اساس معیارهای ورود و خروج صورت می گیرد و سپس تخصیص تصادفی ساده برای اختصاص هر یک در سه گروه در دو گروه مداخله و یک گروه کنترل به ترتیب روند اجرای مداخله خواهد بود. به عبارت دیگر با توجه به محدودیت تعداد بخش؛ مداخله اول، دوم و یا کنترل به تصادف برای اجرا انتخاب خواهند شد. و تصادفی سازی در نمونه ها صورت نمی گیرد

## 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 سبزوار

## آدرس خیابان

اسفراین، خیابان سپاه، خیابان ایثار، پلاک 12

## شهر

سبزوار

## استان

خراسان رضوی

## کد پستی

9661968817

## تاریخ تایید

2019-11-23, 1398/09/02

## کد کمیته اخلاق

IR.MEDSAB.REC.1398.066

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

بیماران قلبی

### کد ICD-10

قلب

### توصیف کد ICD-10

قلب

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

میزان اضطراب بیماران بستری

### مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری میزان اضطراب قبل از مداخله و سبب اندازه گیری مجدد آن بعد از مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب آشکار و پنهان اشپیل برگر

## 2

### شرح متغیر پیامد

علائم حیاتی

### مقاطع زمانی اندازه گیری

از ابتدای مداخله علائم حیاتی بیمار هر نیم ساعت کنترل و چارت می شودو تا انتهای روز سوم بستری ادامه پیدا میکند

### نحوه اندازه گیری متغیر

علائم حیاتی (تعداد ضربان قلب، تعداد تنفس، میزان فشار خون، میزان درصد اشباع خون شریانی) توسط دستگاه مانیتورینگ و با نظارت محقق و درجه حرارت با دماسنج چک میشود

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه کنترل: ابتدا برای بیماران وارد شده در پژوهش پرسشنامه اضطراب اشپیلبرگر میشود. بر لامپ LED نور سفید در محیط بخش به تعداد 10 عدد وجود دارد. بیماران تحت مانیتورینگ با دستگاه مانیتور مارک سعادت قرار میگیرند و در طول روزهای بستری در CCU فشار خون، ضربان قلب،  $spO_2$  و تعداد تنفس هر نیم ساعت چک و چارت

میشود. برای کنترل درجه حرارت از ترموتر دهانی مارک Buliss استفاده خواهد شد. در انتهای روز سوم بستری بیمار در CCU مجدداً پرسشنامه توسط بیمار پر میشود  
**طبقه بندی**  
درمانی - غیره

## 2

### شرح مداخله

گروه مداخله اول: در این گروه ابتدا پرسشنامه اضطراب اشیپل برگر برای بیماران پر میشود سپس از لامپ LED با نور آبی استفاده خواهد شد و کلیه لامپ های بخش با نور آبی با ولتاژ 60 هرتز و جریان 55 میلی آمپر تعویض خواهند شد بیماران تحت مانیتورینگ قرار دارند نور آبی از ساعت 7 صبح تا 12 ظهر برای بیماران برقرار خواهد شد و علائم حیاتی مطابق گروه کنترل با فاصله هر نیم ساعت چک و کنترل میشود عصر نیز از ساعت 17 تا 22 نور آبی تعبیه میشود. در طول مدتی که نور برای بیمار قرار داده نمیشود علائم حیاتی چک میشود و در انتهای روزهای بستری بیمار پرسشنامه اضطراب پر میشود

### طبقه بندی

درمانی - غیره

## 3

### شرح مداخله

گروه مداخله دوم: در این گروه ابتدا پرسشنامه اضطراب اشیپل برگر برای بیماران پر میشود سپس از لامپ LED با نور سبز استفاده خواهد شد و کلیه لامپ های بخش با نور سبز با ولتاژ 60 هرتز و جریان 55 میلی آمپر تعویض خواهند شد بیماران تحت مانیتورینگ قرار دارند نور سبز از ساعت 7 صبح تا 12 ظهر برای بیماران برقرار خواهد شد و علائم حیاتی مطابق گروه کنترل با فاصله هر نیم ساعت چک و کنترل میشود عصر نیز از ساعت 17 تا 22 نور سبز تعبیه میشود. در طول مدتی که نور برای بیمار قرار داده نمیشود علائم حیاتی چک میشود و در انتهای روزهای بستری بیمار پرسشنامه اضطراب پر میشود

### طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی(ره) شهرستان اسفراین

نام کامل فرد مسوول

فرزانه حسین پور

آدرس خیابان

اسفراین، خیابان سپاه، خیابان ایثار، پلاک 12

شهر

اسفراین

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9661968817

تلفن

5426 3722 58 98+

ایمیل

HossinpourF97@medsab.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

فرشته قراط

آدرس خیابان

اسفراین، خیابان سپاه، خیابان ایثار، پلاک 12

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9661968817

تلفن

5426 3722 58 98+

ایمیل

HossienpourF97@medsab.ac.ir

ردیف بودجه

9500000 ریال

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

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 سبزوار

نام کامل فرد مسوول

فرزانه حسین پور

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

اسفراین- خیابان سپاه- خیابان ایثار- پلاک 12

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9661968817

تلفن

5426 3722 58 98+

فکس

ایمیل

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**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**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی (مداخله ای) بر روی 75 نفر از بیماران بستری در بخش CCU بیمارستان امام خمینی (ره) شهرستان اسفراین انجام خواهد شد. این بیماران به روش نمونه گیری تصادفی و با لحاظ کردن معیارهای ورود به مطالعه و خروج از آن، از بین بیماران سنین 3-70 سال که نیاز به بستری در بخش مراقبت ویژه قلبی دارد انجام میشود. بیماران بصورت تصادفی و به علت محدودیت فضا در سه زمان متفاوت به سه گروه تقسیم میشوند و بدین منظور ابتدا برای کلیه بیماران وارد شده در پژوهش پرسشنامه اضطراب اسپیلیرگر میشود. برای گروه کنترل لامپ LED نور سفید با ولتاژ 60 هرتز و جریان 55 میلی آمپر در کل محیط بخش به تعداد 10 عدد تعبیه میشود. بیماران تحت مانیتورینگ با دستگاه مانیتور مارک سعادت قرار میگیرند و در طول روزهای بستری در CCU فشار خون، ضربان قلب، SpO2 و تعداد تنفس هر نیم ساعت چک و چارت میشود. برای کنترل درجه حرارت از ترمومتر دهانی مارک Buliss استفاده خواهد شد. در انتهای روز سوم بستری بیمار در CCU مجددا پرسشنامه توسط بیمار پر میشود. در گروه دوم از لامپ LED با نور آبی استفاده خواهد شد و کلیه لامپ های بخش با نور آبی با ولتاژ 60 هرتز و جریان 55 میلی آمپر تعویض خواهند شد بیماران تحت مانیتورینگ قرار دارند نور آبی از ساعت 7 صبح تا 12 ظهر برای بیماران برقرار خواهد شد و علائم حیاتی مطابق گروه کنترل با فاصله هر نیم ساعت چک و کنترل میشود عصر نیز از ساعت 17 تا 22 نور آبی تعبیه میشود. در طول مدتی که نور برای بیمار قرار داده نمیشود(جهت جلوگیری از خستگی بیمار و همکاران این تایم استراحت لحاظ شده است) علائم حیاتی چک میشود و در انتهای روزهای بستری بیمار پرسشنامه اضطراب پر میشود. در گروه سوم از لامپ LED سبز با ولتاژ 60 هرتز و جریان 55 میلی آمپر استفاده میشود و تمامی موارد مربوط به گروه دوم در گروه سوم نیز رعایت میگردد.

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
 از ابتدای انجام مداخله

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
 محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**

با حفظ محرمانه بودن اطلاعات شخصی بیماران  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
 دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
 از طریق مکاتبات ایمیل و اتوماسیون

**سایر توضیحات**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

**نام کامل فرد مسوول**

فرزانه حسین پور

**موقعیت شغلی**

دانشجو

**آخرین مدرک تحصیلی**

لیسانس

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

پرستاری

**آدرس خیابان**

اسفراین- خیابان سپاه- خیابان ایثار- پلاک 12

**شهر**

سبزوار

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9661968817

**تلفن**

5426 3722 58 98+

**فکس**

**ایمیل**

hosseinpourF97@medsab.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

**نام کامل فرد مسوول**

فرزانه حسین پور

**موقعیت شغلی**

دانشجو

**آخرین مدرک تحصیلی**

لیسانس

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

پرستاری

**آدرس خیابان**

اسفراین- خیابان سپاه- خیابان ایثار- پلاک 12

**شهر**

سبزوار

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9661968817

**تلفن**

5426 3722 58 98+

**فکس**

**ایمیل**

hosseinpourF97@medsab.ac.ir