

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تاثیرمکمل روی بر کیفیت خواب پرستاران بخش های مراقبت ویژه

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور می باشد. هدف از این مطالعه بررسی تاثیرمکمل روی بر کیفیت خواب پرستاران بخش های مراقبت ویژه میباشد. پس از اخذ مجوزاز کمیته اخلاق و اخذ رضایت نامه آگاهانه، 54 نفر از پرستارانی که دارای شرایط ورود به مطالعه هستند، به صورت تصادفی در دو گروه مساوی قرار خواهند گرفت. پرستارانی وارد مطالعه می شوند که کیفیت خواب پایین، سطح سرمی روی کمتر از نرمال؛ تمام وقت با مدرک کارشناسی و بالاتر و حداقل یکسال سابقه کار به صورت ثابت در بخش مراقبت های ویژه داشته باشند. پرستارانی از مطالعه خارج می شوند که عدم تمایل به ادامه مطالعه؛ سابقه بیماری اعصاب و روان، دیابت، گوارشی، اتوایمون، روماتیسمی؛ مصرف داروهای ریز مغذی و مکمل های دارویی و مصرف سیگار داشته باشند. به گروه مداخله یک عدد کیسول سولفات روی 220 میلی گرمی و به گروه شاهد یک عدد کیسول پلاسو هر 72 ساعت به مدت یک ماه تجویز میشود. در شروع و پایان مداخله، پرسشنامه پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ توسط پرستاران تکمیل می گردد و 5 سی سی خون از ورید آنته کوبیتال جهت تعیین سطح سرمی روی، مس و CBC گرفته می شود. پس از جمع آوری و طبقه بندی اطلاعات، تحلیل آماری داده ها با استفاده از نرم افزار SPSS صورت خواهد گرفت.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1245 3326 11 98+

آدرس ایمیل

gholipourafshin@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-02-09, 1390/11/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-10, 1390/12/20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیرمکمل روی بر کیفیت خواب پرستاران بخش های مراقبت ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیرمکمل روی بر کیفیت خواب پرستاران بخش های مراقبت ویژه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: کیفیت خواب پایین؛ سطح سرمی روی کمتر از نرمال؛

تمام وقت با مدرک کارشناسی و بالاتر و حداقل یکسال سابقه کار به

صورت ثابت در بخش مراقبت های ویژه معیار های خروج : عدم تمایل

به ادامه مطالعه؛ سابقه بیماری اعصاب و روان، دیابت، گوارشی،

اتوایمون، روماتیسمی؛ مصرف داروهای ریز مغذی و مکمل های دارویی

و مصرف سیگار

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201202104365N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-04-2012, 1391/01/18

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-04-06, 1391/01/18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افشین فلی پور برادری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 54

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

### 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 مازندران

#### آدرس خیابان

میدان معلم، دانشگاه علوم پزشکی مازندران

#### شهر

ساری

#### کد پستی

46175866

#### تاریخ تایید

1390/11/19, 2012-02-08

#### کد کمیته اخلاق

90-177

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

کمبود روی

#### کد ICD-10

E60

#### توصیف کد ICD-10

Dietary zinc deficiency

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یک ماه بعد از شروع مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پیتزبورگ

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

سطح سرمی روی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یک ماه بعد از شروع مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

در گروه مداخله یک عدد کپسول سولفات روی 220 میلی گرمی هر

72 ساعت به مدت یک ماه تجویز میشود.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

در گروه شاهد یک عدد کپسول پلاسبو هر 72 ساعت به مدت یک ماه

تجویز میشود.

#### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی ساری

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین قلی پور برادری، فلوشیپ مراقبت‌های ویژه، استادیار

#### آدرس خیابان

خیابان امیر، بیمارستان امام خمینی ساری

#### شهر

ساری

### 2

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

مرکز قلب مازندران

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین قلی پور برادری، فلوشیپ مراقبت‌های ویژه، استادیار

#### آدرس خیابان

بولوار ارتش

#### شهر

ساری

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

دکتر افشین قلی پور برادری  
**موقعیت شغلی**  
فلوشیپ مراقبت‌های ویژه  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
میدان معلم، دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
**شهر**  
ساری  
**کد پستی**  
2679 1326 15 98+  
**تلفن**  
2679 1326 15 98+  
**فکس**  
2679 1326 15 98+  
**ایمیل**  
gholipourafshin@mazums.ac.ir;  
gholipourafshin@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**  
www.mazums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
**نام کامل فرد مسوول**  
هادی درویشی  
**موقعیت شغلی**  
کارشناس ارشد مراقبت‌های ویژه  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
بیمارستان امام خمینی ساری، گروه بیهوشی  
**شهر**  
ساری  
**کد پستی**  
2622 1222 15 98+  
**تلفن**  
6262 1222 15 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
**آدرس صفحه وب**

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خالی  
**پروتکل مطالعه**  
خالی  
**نقشه آنالیز آماری**  
خالی  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خالی  
**گزارش مطالعه بالینی**  
خالی  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خالی  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خالی

**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر احمد علی عنایتی  
**آدرس خیابان**  
میدان معلم، دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
**شهر**  
ساری  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
خالی  
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
خالی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدا**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر افشین قلی پور برادری  
**موقعیت شغلی**  
فلوشیپ مراقبت‌های ویژه، رئیس بخش ICU  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
میدان معلم، دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
**شهر**  
ساری  
**کد پستی**  
48175-866  
**تلفن**  
2679 1326 15 98+  
**فکس**  
2679 1326 15 98+  
**ایمیل**  
gholipourafshin@mazums.ac.ir;  
gholipourafshin@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**  
www.mazums.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
**نام کامل فرد مسوول**