پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیرمکمل روی بر کیفیت خواب پرستاران بخش هاي مراقبت ویژه

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کار آزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور می باشد. هدف از این مطالعه بررسی تاثیرمکمل روی بر کیفیت خواب پرستاران بخش هاي مراقبت ویژه میباشد. پس از اخذ مجوزازکمیته 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 بیماري 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 کپسول سولفات روی 220 میلی گرمی و به گروه شاهد یک عدد کپسول پلاسبو 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 سي سي خون از ورید آنته کوبیتال جهت تعیین سطح سرمي روي، مس و CBC گرفته مي شود. پس از جمع آوری و طبقه بندی اطلاعات، تحلیل آماری داده ها با استفاده از نرم افزار18 SPSS صورت خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201202104365N11**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-04-06, ۱۳۹۱/۰۱/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-04-06, ۱۳۹۱/۰۱/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افشین قلی پور برادری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3326 1245

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, ۱۳۹۰/۱۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-10, ۱۳۹۰/۱۲/۲۰

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 هاي مراقبت ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیرمکمل روی بر کیفیت خواب پرستاران بخش هاي 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 بیماري 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

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 سویه 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
2012-02-08, ۱۳۹۰/۱۱/۱۹
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

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
+98 15 1326 2679
فکس
+98 15 1326 2679
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
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
تلفن
+98 15 1326 2679
فکس
+98 15 1326 2679
ایمیل
gholipourafshin@mazums.ac.ir; gholipourafshin@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.mazums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
هادی درویشی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مراقبت های ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی ساری, گروه بیهوشی
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
+98 15 1222 6262
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