پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیراستفاده از چشم بند و گوش‌بند در طول شب بر شروع دلیریوم و کیفیت خواب پس از جراحی پیوند بای پس عروق کرونر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر استفاده از چشم‌بند و گوش‌بند در طول شب بر کیفیت خواب و شروع دلیریوم در بیماران با جراحی پیوند بای پس عروق کرونر.
طراحی
کارآزمایی بالینی،ِیک سویه کور دارای گروه کنترل، به روش تصادفی سازی بلوکی بر روی 114 بیمار جراحی بای پس عروق کرونر واجد شرایط به صورت در دسترس انتخاب و در دو گروه آزمون و شاهد جای خواهند گرفت. سپس چینش تصادفی نمونه ها با استفاده از Random Allocation Software 2.0 به صورت 19 بلوک 6 تایی انجام خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
مداخله به صورت استفاده همزمان از چشم‌بند و گوش‌بند در بخش مراقبت‌های ویژه قلب بیمارستان فاطمه زهرا (س) به مدت سه شب متوالی از ساعات 21-22 الی 6-7 صبح برای گروه آزمون انجام می‌شود. گوش‌بند را با پیچاندن به صورت مارپیچ و نازک درآورده و سپس با کشیدن بالای گوش به سمت بالا و عقب، اسفنج را به داخل مجرای گوش فشار می‌دهیم و 20-30 نگه داشته تا اسفنج در مجرای گوش منبسط شود.گروه شاهد فقط مراقبت‌های روتین بخش را دریافت می‌کنند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران با سن 18 سال و بالاتر افرادی که تحت عمل جراحی پیوند بای پس عروق کرونر قرار گرفته‌اند آگاهی نسبت به شخص، زمان و مکان عدم وجود اختلال شنوایی، گفتاری و بینایی عدم وجود آسیب شناختی قبلی(شامل دمانس، سکته مغزی، آسیب تروماتیک مغزی، انسفالوپاتی، سو مصرف دارو و الکل) عدم نیاز به اینتوباسیون بیش از 24 ساعت
گروه‌های مداخله
مداخله به صورت استفاده همزمان از چشم‌بند و گوش‌بند به مدت سه شب متوالی (از شب دوم پذیرش) از ساعات 21-22 الی 6-7 صبح توسط پرستار مراقبت‌کننده برای گروه آزمون انجام می‌شود.گروه شاهد نیز بدون هیچ مداخله‌ای فقط مراقبت‌های روتین بخش را دریافت می‌کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
کیفیت خواب و شدت دلیریوم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210523051370N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-07-23, ۱۴۰۰/۰۵/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-07-23, ۱۴۰۰/۰۵/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-07-23, ۱۴۰۰/۰۵/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سید افشین شروفی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3336 7342
آدرس ایمیل
ashorofi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-07-22, ۱۴۰۰/۰۴/۳۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-09-22, ۱۴۰۰/۰۶/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیراستفاده از چشم بند و گوش‌بند در طول شب بر شروع دلیریوم و کیفیت خواب پس از جراحی پیوند بای پس عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر استفاده از چشم بند و گوش‌بند بر شروع گیجی پس از عمل

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سن 18 سال و بالاتر افرادی که تحت عمل جراحی پیوند بای پس عروق کرونر قرار گرفته‌اند آگاهی نسبت به شخص، زمان و مکان عدم وجود اختلال شنوایی، گفتاری و بینایی عدم وجود آسیب شناختی قبلی(شامل دمانس، سکته مغزی، آسیب تروماتیک مغزی، انسفالوپاتی، سو مصرف دارو و الکل) عدم نیاز به اینتوباسیون بیش از 24 ساعت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به دلیریوم در زمان بررسی معیارهای ورورد بر اساس مقیاس Neecham

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **114**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به شکل در دسترس وارد مطالعه شده و متعاقبا به طور تصادفی در یکی از دو گروه آزمون(گروه A) و شاهد(گروه B) با استفاده از روش بلوک بندی (19بلوک 6 تایی) قرار خواهند گرفت. بلوک ها شماره گذاری شده و در 19پاکت غیر شفاف مهر و موم شده دارای ترتیب شماره گذاری بر حسب توالی تصادفی قرار می گیرند (توسط فردی خارج از تیم تحقیق و ناآگاه از اهداف مطالعه). سپس پاکت ها به طور جداگانه باز شده و بیماران به گروهای مربوطه اختصاص می یابند. برای توالی تصادفی از Random Allocation Software 2.0 استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

فرد ارزیاب و متخصص آمار نسبت به تخصیص تصادفی بیماران در گروه‌ها کور خواهند بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

گروه آزمون چشم بند و گوش بند و گروه کنترل فقط مراقبت های روتین بخش را دریافت می کنند. مداخله به صورت استفاده همزمان از چشم‌بند و گوش‌بند در بخش مراقبت‌های ویژه قلب به مدت سه شب متوالی (از شب دوم پذیرش) از ساعات 21-22 الی 6-7 صبح توسط پرستار مراقبت‌کننده برای گروه آزمون انجام می‌شود.گوش‌بند را با فشار و پیچاندن به صورت مارپیچ و نازک درآورده و سپس با کشیدن بالای گوش به سمت بالا و عقب، مجرای گوش صاف شده و اسفنج را به داخل مجرای گوش فشار می‌دهیم و 20-30 نگه داشته تا اسفنج در مجرای گوش منبسط شود و پس از 10 دقیقه چک می‌کنیم که اگر چشم‌بند و گوش‌بند در جای خود قرار داشته باشند. در صورت لزوم چشم بند و گوش بند بیمار را می توان برای ارتباط با بیمار و انجام مراقبت های طبی و پرستاری برداشته و مجددا مورد استفاده قرار داد. گوش‌بند یکبار مصرف است اما چشم‌بند را می توان در طی سه شب مداخله استفاده نمود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

کمیته تخصصی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

IR.MAZUMS.REC.1400.303

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

2021-07-07, ۱۴۰۰/۰۴/۱۶

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته تخصصی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی

آدرس خیابان

ساری، میدان معلم، معونت تحقیقات و فناوری

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تاریخ تایید

2021-06-22, ۱۴۰۰/۰۴/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1400.303

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دلیریوم و کیفیت خواب

کد ICD-10

F05

توصیف کد ICD-10

Delirium due to known physiological condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت دلیریوم و کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایه (قبل از مداخله: زمان صفر)؛ فالوآپ به مدت سه شب متوالی (از شب دوم پذیرش)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دو ابزار نلون-شامپین و وران-اشنایدر هالپرن برای بررسی شدت دلیریوم و کیفیت خواب

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله به صورت استفاده از چشم‌بند و گوش‌بند از شب دوم پس از عمل جراحی پیوند بای پس عروق کرونر به مدت سه شب متوالی (از شب دوم پذیرش) از ساعات 21-22 الی 6-7 صبح توسط پرستار مراقبت‌کننده برای گروه آزمون انجام می‌شود. چشم‌بند پاک سمن مشکی رنگ (مدل 504، ساخت ایران) ساخته شده از یک لایه فوم نازک که توسط لایه ای از پارچه ضد حساسیت پوشیده شده و با یک کش نرم و سبک دور سر قرار می‌گیرد و گوش‌بند اسفنجی 3M مدل کلاسیک با قابلیت کاهش صدای 33 دسی بل استفاده خواهد شد. گوش‌بند را با فشار و پیچاندن به صورت مارپیچ و نازک درآورده و سپس با کشیدن بالای گوش به سمت بالا و عقب، مجرای گوش صاف شده و اسفنج را به داخل مجرای گوش فشار می‌دهیم و 20-30 نگه داشته تا اسفنج در مجرای گوش منبسط شود و پس از 10 دقیقه چک می‌کنیم که اگر چشم‌بند و گوش‌بند در جای خود قرار داشته باشند. در صورت لزوم چشم بند و گوش بند بیمار را می توان برای ارتباط با بیمار و انجام مراقبت های طبی و پرستاری برداشته و مجددا مورد استفاده قرار داد. گوش‌بند یکبار مصرف است اما چشم‌بند را می توان در طی سه شب مداخله استفاده نمود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه شاهد نیز بدون هیچ مداخله‌ای فقط مراقبت‌های روتین بخش را دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فاطمه زهرا (س) ساری

نام کامل فرد مسوول

سید افشین شروفی

آدرس خیابان

مازندران ، ساری ، میدان امام حسین ، بلوار ارتش ، جنب سازمان انتقال خون ، بیمارستان فاطمه زهرا (س)

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

۳۳۱۱۱-۱۴۳۳۹

تلفن

+98 11 3332 3023

ایمیل

afshinshorofi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

پروفسور سعید مجیدی

آدرس خیابان

ساری، میدان معلم

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4817844718

تلفن

+98 11 3448 4800

ایمیل

msaeedi@mazums.ac.ir

ردیف بودجه

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

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 مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید افشین شروفی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

ساری، میدان امام، دانشگاه علوم پزشکی مازندران.

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

+98 11 3336 7342

ایمیل

ashorofi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید افشین شروفی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان امام، سه راه جویبار دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن
+98 11 3336 7342
ایمیل
ashorofi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید افشین شروفی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان امام، سه راه جویبار، دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن
+98 11 3336 7342
ایمیل
ashorofi@yahoo.com

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
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد