

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۱

بررسی تاثیر استفاده از چشم بند و گوش بند در طول شب بر شروع دلیریوم و کیفیت خواب پس از جراحی پیوند بای پس عروق کرونر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر استفاده از چشم بند و گوش بند 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 چشم بند و گوش بند در بخش مراقبت های ویژه قلب بیمارستان فاطمه زهرا (س) به مدت سه شب متوالی از ساعات 22-21 الی 7-6 صبح برای گروه آزمون انجام می شود. گوش بند 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 می دهیم و 20-30 نگه داشته تا اسفنج در مجرای گوش منبسط شود. گروه شاهد فقط مراقبت های روتین بخش را دریافت می کنند.

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 گرفته اند 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

گروه های مداخله

مداخله به صورت استفاده همزمان از چشم بند و گوش بند به مدت سه شب متوالی (از شب دوم پذیرش) از ساعات 22-21 الی 7-6 صبح توسط پرستار مراقبت کننده برای گروه آزمون انجام می شود. گروه شاهد نیز بدون هیچ مداخله ای فقط مراقبت های روتین بخش را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت خواب و شدت دلیریوم

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210523051370N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-07-2021, ۱۴۰۰/۰۵/۰۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 23-07-2021, ۱۴۰۰/۰۵/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 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 گبری

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 بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده از چشم بند و گوش بند در طول شب بر شروع

دلیریوم و کیفیت خواب پس از جراحی پیوند بای پس عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
کمیته تخصصی اخلاق در پژوهش‌های 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 پژوهش‌های 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 ورن-اشنایدر هالپرن برای بررسی شدت دلیریوم و کیفیت خواب

متغیر پیامد ثانویه

خالی

تأثیر 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 ورود بر اساس مقیاس Neecham

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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 متعاقباً به طور تصادفی در یکی از دو گروه آزمون (گروه A) و شاهد (گروه B) با استفاده از روش بلوک بندی (19 بلوک 6 تایی) قرار خواهند گرفت. بلوک‌ها شماره گذاری شده و در 19 پاکت غیر شفاف مهر و موم شده دارای ترتیب شماره گذاری بر حسب توالی تصادفی قرار می‌گیرند (توسط فردی خارج از تیم تحقیق و ناآگاه از اهداف مطالعه). سپس پاکت‌ها به طور جداگانه باز شده و بیماران به گروه‌های مربوطه اختصاص می‌یابند. برای توالی تصادفی از Random Allocation Software 2.0 استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپیه 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 مراقبت‌های روتین بخش را دریافت می‌کنند. 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 ماریچ 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 چشم‌بند و گوش‌بند بیمار را می‌توان برای ارتباط با بیمار و انجام مراقبت‌های طبی و پرستاری برداشته و مجدداً مورد استفاده قرار داد. گوش‌بند یکبار مصرف است اما چشم‌بند را می‌توان در طی سه شب مداخله استفاده نمود.

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 ماریچ 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 نگر 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 چشم‌بند و گوش‌بند بیمار را می‌توان برای ارتباط با بیمار و انجام مراقبت‌های طبی و پرستاری برداشته و مجدداً مورد استفاده قرار داد. گوش‌بند یکبار مصرف است اما چشم‌بند را می‌توان 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

3023 3332 11 98+

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

4800 3448 11 98+

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

7342 3336 11 98+

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

7342 3336 11 98+

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

7342 3336 11 98+

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

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد