پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر نور قرمز بر کیفیت خواب بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه قلب

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر نور قرمز بر کیفیت خواب بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه قلب
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی ، دو سویه کور، تصادفی شده، بر روی 80 بیمار.
نحوه و محل انجام مطالعه
اختلالات خواب در بیماران قلبی، مشکلی رایــج اســت. از جمله روش‌های طب مکمل برای درمان اختلالات خواب، استفاده از نور قرمز است. این کارآزمایی بالینی، در بخش‌های مراقبت‌های ویژه قلب بیمارستان بهشتی کاشان بدون کورسازی انجام خواهد گرفت. در گروه آزمون، بیماران به مدت دو شب پیاپی از ساعت 22 تا 6 تحت نور قرمز، قرار خواهند گرفت. در گروه کنترل، مداخله ای صورت نخواهد گرفت. بیماران، پرسشنامه استاندارد کیفیت خواب بیمارستانی سنت ماری را صبح روز اول قبل از مداخله و سپس صبح روز اول و دوم پس از مداخله تکمیل خواهند کرد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: نامه بستری و موافقت متخصص قلب، سن 30 تا 75 سال، توانایی تکلم و درک و هوشیار، عدم اینتوباسیون، عدم نارسایی شدید قلبی، معیار عدم ورود: عدم تمایل به ادامه پژوهش، پاسخ ناقص به پرسشنامه‌ها، ترخیص زودتر از پایان مداخله، جابجایی از بخش، انجام عملیات احیا، عدم رعایت شرایط نوری
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: نور ساطع شده از لامپ مادون قرمز با فیلتر قرمز بدون نور مرئی 50 وات با طول موج بیشتر از700 نانومتر در حالی که پرده‌های اتاق بیمار کشیده و رفت و آمد به اتاق بیمار محدود خواهد شد؛ به مدت 2 شب پیاپی از ساعت 22 تا 6 صبح، صورت خواهد گرفت. در گروه کنترل هیچ تغییری در نور اتاق داده نمی شود.
متغیرهای پیامد اصلی
کیفیت خواب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20111210008348N53**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-04-30, ۱۴۰۳/۰۲/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2024-04-30, ۱۴۰۳/۰۲/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-04-30, ۱۴۰۳/۰۲/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ندا میرباقر
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0021 1555 36 98+
آدرس ایمیل
mirbagher_n@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-05-04, ۱۴۰۳/۰۲/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-11-05, ۱۴۰۳/۰۸/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر نور قرمز بر کیفیت خواب بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه قلب

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر نور قرمز بر کیفیت خواب بیماران قلبی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نامه بستری از متخصص قلب و موافقت پزشک معالج با انجام مداخله
سن بین 30 تا 75 سال رضایت کتبی فرد برای ورود به مطالعه
بیمارانی که قادر به صحبت و درك زبان و هوشیار باشند گذشت حداقل 24 ساعت از زمان بستری شدن عدم اینتوباسیون عدم نارسایی شدید قلبی حداقل نمره MMSE برابر با 22

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به ادامه شرکت در پژوهش پاسخ ناقص به پرسشنامه‌ها ترخیص زودتر از پایان مداخله جابجایی از بخش (مانند انجام پروسیجر در اتاق عمل و ...) انجام عملیات احیای قلبی ریوی عدم رعایت شرایط مربوط به تغییر نور

سن
از سن **30 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
برای روش نمونه‌گیری ابتدا نمونه‌های واجد شرایط بصورت در دسترس انتخاب خواهند شد و با استفاده از نرم افزار کامپیوتری در سایت Sealed Envelope با قرار دادن تعداد گروه‌ها و تعداد کل نمونه و تعداد نمونه‌ها در هر بلوک (کل نمونه 80 نفر و در هر بلوک 8 نفر) لیستی از 10 بلوک تصادفی تهیه خواهد شد که در هر بلوک، 4 نفر از هر گروه قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

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 دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان
ایران، کاشان، بلوار قطب راوندی، خیابان پرستار، دانشگاه علوم پزشکی کاشان، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر
کاشان

استان
اصفهان

کد پستی
8715988141

تاریخ تایید
2024-04-14, ۱۴۰۳/۰۱/۲۶

کد کمیته اخلاق
IR.KAUMS.NUHEPM.REC.1403.005

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری قلبی

کد ICD-10
I51

توصیف کد ICD-10
Complications and ill-defined descriptions of heart disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 1 و 2 روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد کیفیت خواب بیمارستانی سنت ماری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه آزمون، به مدت 2 شب پیاپی، از ساعت 22 تا 6 صبح، لامپ‌های اتاق خاموش خواهد شد و برای جلوگیری از ورود نور سفید راهروها، پرده‌های اتاق کشیده و رفت و آمد به اتاق بیمار محدود خواهد شد.سپس با استفاده از چراغ مطالعه که دارای لامپ مادون قرمز با فیلتر قرمز بدون نور مرئی 50 وات با طول موج بیشتر از700 نانومتر برند لاکی هرپ است، نور اتاق به نور قرمز تغییر داده خواهد شد.

طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: هیچ تغییری در نور اتاق داده نمی شود

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی کاشان

نام کامل فرد مسوول
سید مهدی مطهری برزکی

آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی، مرکز آموزشی درمانی شهید دکتر

بهشتی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715973447
تلفن
+98 31 5500 9999
فکس
+98 31 5558 9200
ایمیل
motaharysme@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
غلامعلی حمیدی
آدرس خیابان
ایران، کاشان، بلوار قطب راوندی، خیابان پرستار، دانشگاه علوم پزشکی کاشان، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن
+98 31 5558 9399
فکس
+98 31 5558 9338
ایمیل
hamidi_gh@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
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 کاشان
نام کامل فرد مسوول
ندا میرباقر آجرپز
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، کاشان، بلوار قطب راوندی، خیابان پرستار، دانشگاه علوم پزشکی کاشان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن
+98 31 5558 9392
فکس
+98 31 5558 9392
ایمیل
mirbagher_n@kaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
ندا میرباقر آجرپز
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، کاشان، بلوار قطب راوندی، خیابان پرستار، دانشگاه علوم پزشکی کاشان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن
+98 31 5558 9392
فکس
+98 31 5558 9392
ایمیل
mirbagher_n@kaums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
سید مهدی مطهری برزکی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، کاشان، بلوار قطب راوندی، خیابان پرستار، دانشگاه علوم پزشکی کاشان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن
+98 31 5558 9392
فکس
+98 31 5558 9392
ایمیل
motaharysme@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
داده های شرکت کنندگان محرمانه هستند
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد