

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۴

تاثیر استفاده از چشم بند و گوش بند بر کیفیت خواب بیماران مبتلا به سکته قلبی بستری در CCU

چکیده پروتکل

چکیده

اختلال خواب در بخش مراقبتهای ویژه قلبی به عوامل متعددی از قبیل سروصدا، نور، اختلال در چرخه تاریکی-روشنایی و... بستگی داشته و این اختلال میتواند منجر به سندرم کرونری حاد در بیماران گردد و وضعیت بیماران را وخیم تر می نماید. یکی از این عوامل بسیار موثر، محیط فیزیکی است که با تعدیل، عوامل محیطی میتوان موجبات بهبود خواب در بیماران را فراهم نمود. گرچه بسیاری از مطالعات روی اختلال خواب کار کرده اند، اما به حذف عوامل مختل کننده محیطی توجه کمتری شده است. این پژوهش با هدف مقایسه تاثیر استفاده از چشم بند و گوش بند بر کیفیت خواب بیماران بخش مراقبت های ویژه قلبی انجام گردیده است. این مطالعه کارآزمایی بالینی می باشد که در سال ۱۳۹۳ در بیمارستان افشاری یزد، بر روی 90 بیمار بخش مراقبت ویژه قلبی که شرایط ورود به مطالعه را داشته، انجام گردید. نمونه های انتخاب شده در اولین شب بستری، بطور تصادفی در سه گروه 30 نفره قرار گرفتند برای بیماران استفاده کننده از چشم بند و گوش بند بطور همزمان، چشم بند تنها و گوش بند تنها، در این مطالعه پرسشنامه مقیاس انالوگ بصری در بدو ورود توسط پژوهشگر تکمیل خواهد شد و در پایان زمان بستری مجدداً توسط پژوهشگر تکمیل خواهد شد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2865 1444 61 98+

آدرس ایمیل

rahmani.h@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-05-22, ۱۳۹۳/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-23, ۱۳۹۳/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر استفاده از چشم بند و گوش بند بر کیفیت خواب بیماران مبتلا به

سکته قلبی بستری در CCU

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر استفاده از چشم بند و گوش بند بر کیفیت خواب بیماران مبتلا به

سکته قلبی بستری در CCU

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: داشتن حداقل 25 سال سن هوشیار و آگاه به زمان و

مکان قادر به پاسخگویی مقیاس، کسر تخلیه قلبی بالای 40% معیار

خروج: داشتن اختلالات مزمن خواب دریافت داروهای خواب آور و

نارکوتیک وریدی و همچنین بیهوشی عمومی در 12 ساعت قبل از

مطالعه داشتن مشکلات شنوایی و بینایی

سن

از سن 25 ساله تا سن 90 ساله

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201407127875N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-02-2015, ۱۳۹۳/۱۱/۲۷

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-02-16, ۱۳۹۳/۱۱/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین رحمانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

استفاده از چشم بند و گوش بند

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

استفاده از چشم بند

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان افشار یزد

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

آدرس خیابان

صفاییه ، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

شهر

یزد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

یزد، صفاییه، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

کد پستی

تاریخ تایید

1392/12/27, 2014-03-18

کد کمیته اخلاق

P/17/1/257636

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال خواب

کد ICD-10

F99

توصیف کد ICD-10

Mental disorder, not otherwise specified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله در بدو ورود و پایان زمان بستری در CCU

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

زهرا فهیم رئوف

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

صفاییه، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

0724 354 913 98+

فکس

ایمیل

sara.fraouf@yahoo.com

آدرس صفحه وب

5531 153 913 98+

فکس

ایمیل

khadi20y@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

زهرا فهیم رئوف

موقعیت شغلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

sara.fraouf@yahoo.com

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

خدیجه دهقانی

موقعیت شغلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

صفاییه، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

کد پستی

تلفن