پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی مقایسه‌ای تاثیر موسیقی سفید، گوش بند و موسیقی بی کلام بر خواب بیماران بستری در بخش مراقبت ویژه قلب

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از پژوهش حاضر مقایسه تاثیر موسیقی سفید، گوش بند و موسیقی بی کلام بر خواب بیماران بستری در بخش مراقبت‌های ویژه قلبی است. این پژوهش یک کارازمایی بالینی بوده که در سال 1393 با حجم نمونه 144 نفر در بیماران بستری در بخش مراقبتهای ویژه قلبی بیمارستان های دانشگاه علوم پزشکی تهران که در بدو ورود بستری، تشخیص سندروم کرونری حاد و بستری حداقل به مدت سه شب ، کسب نمره مساوی و بالاتر از 5 در پرسشنامه کیفیت خواب (دارای اختلال خواب)، داشتن ثبات همودینامیکی، عدم دریافت مخدر 5 الی 6 ساعت قبل از خواب شبانه، عدم دریافت دارو¬های مدر، ضد افسردگی، اینوتروپ، خواب آور و آمفتامین¬ها در طی شب، عدم وجود اختلالات شنوایی، عدم استفاده از روشهای موثر بر خواب داشتند انجام می¬شود. بیماران به صورت تصادفی سازی ساده (قرعه کشی)، در گروه¬های مداخله و گروه کنترل تقسیم شده و در صورت بروز مشکلات حادی همچون ناپایداری همودینامیک، کاهش سطح هوشیاری، نیاز به تهویه مکانیکی، ایست قلبی و ریوی در مدت زمان مداخله از مطالعه خارج می¬شدند. گروه¬های مداخله این پژوهش، گروه دریافت کننده موسیقی سفید، گوش بند و موسیقی بی کلام القا کننده خواب می¬باشند. از فرم دموگرافیک، پرسشنامه کیفیت خواب پترزبورگ، پرسشنامه کمیت خواب Sleep log برای بررسی کیفیت و کمیت خواب بیماران استفاده شده و سپس 4گروه با هم مقایسه می‌شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری
Sleep and cardiac patients
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201403138286N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-09-15, ۱۳۹۳/۰۶/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2014-09-15, ۱۳۹۳/۰۶/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
فاطمه بهرام نژاد
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6692 7171
آدرس ایمیل
fatemeh_bahramnezhad@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2014-07-01, ۱۳۹۳/۰۴/۱۰
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
بررسی مقایسه‌ای تاثیر موسیقی سفید، گوش بند و موسیقی بی کلام بر خواب بیماران بستری در بخش مراقبت ویژه قلب

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر موسیقی سفید، گوش بند و موسیقی بی کلام بر خواب بیماران قلبی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیار¬های ورود به مطالعه: تمایل به همکاری و تکمیل پرسشنامه، کسب نمره مساوی و بالاتر از 5 در پرسشنامه کیفیت خواب (دارای اختلال خواب)، داشتن حداقل سن 30 سال، بستری در بخش مراقبت های ویژه قلب با تشخیص سندروم کرونری حاد حداقل به مدت سه شب، آگاهی به زمان، مکان و شخص، داشتن ثبات همودینامیکی، عدم

مشکل تنفسی یا اختلال شناخته شده تنفسی، عدم انجام عمل جراحی، عدم دریافت مخدر 5 الی 6 ساعت قبل از خواب شبانه، عدم دریافت دارو¬های مدر، ضد افسردگی، اینوتروپ، خواب آور و آمفتامین¬ها در طی شب، عدم مصرف داروهای اعصاب و روان، عدم وجود اختلال واضح و شناخته شده خواب، عدم وجود اختلالات مغزی، عدم وجود اختلالات شنوایی، عدم وجود بیماری¬های زمینه¬ای موثر بر خواب مثل آرتریت روماتوئید، میگرن)، عدم استفاده از روشهای موثر بر خواب . معیارهای خروج از مطالعه: • عدم تمایل به همکاری و تکمیل پرسشنامه • بروز مشکلات حادی همچون ناپایداری همودینامیک، کاهش سطح هوشیاری، نیاز به تهویه مکانیکی، ایست قلبی و ریوی در مدت زمان مداخله • ترخیص در کمتر از سه روز • لزوم تجویز و مصرف داروهای مخدر، بیهوشی، مدر، ضد افسردگی، اینوتروپ، خواب آور و آمفتامین¬ها در طی شب

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **144**

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز،نبش خیابان قدس،سازمان مرکزی دانشگاه

شهر

تهران

کد پستی

-

تاریخ تایید

2014-06-18, ۱۳۹۳/۰۳/۲۸

کد کمیته اخلاق

93/130/673/د

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری قلبی(سندروم کرونری حاد)

کد ICD-10

I20-I25

توصیف کد ICD-10

Ischaemic heart diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کمیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو بستری و در طول سه شبانه روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کمیت خواب (sleep log)

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو بستری و سه روز پس از بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پیتزبورگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه های مداخله (موسیقی سفید، گوش بند و موسیقی بی کلام): بررسی کیفیت و کمیت خواب در روز اول بستری درگروه های مداخله با شاخص کمیت خواب و شاخص کیفیت خواب پیتزبورگ. پخش موسیقی سفید (صدای اقیانوس)، موسیقی بی کلام و استفاده از گوش بند به مدت 45 دقیقه در طی سه شب برای هر یک از گروه های مداخله. بررسی کمیت خواب در هر روز با شاخص کمیت خواب، بررسی کیفیت خواب در پایان سه روز با شاخص کیفیت خواب پیتزبورگ.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل، بررسی کیفیت و کمیت خواب گذشته آنان در طی ماه گذشته، در روز اول بستری با شاخص کیفیت خواب پیتزبورگ و شاخص کمیت خواب، عدم انجام مداخله و دریافت مراقبت های معمول برای بیماران در طی سه شب . اندازه گیری کمیت خواب آنان با شاخص کمیت خواب درهر روز، اندازه گیری کیفیت خواب بیماران مجددا با شاخص کیفیت خواب پیتزبورگ در پایان سه روز.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
محمد علی چراغی
آدرس خیابان
تهران- بیمارستان امام خمینی- خیابان دکتر غریب.
شهر
تهران

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شریعتی
نام کامل فرد مسوول
محمد علی چراغی
آدرس خیابان
تهران- بیمارستان شریعتی
شهر
تهران

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
محمد علی چراغی
آدرس خیابان
تهران- بیمارستان سینا
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مسعود یونسیان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز،نبش خیابان قدس،سازمان مرکزی دانشگاه
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
خدیجه اکبری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی- خیابان نصرت شرقی، میدان توحید.
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 935 544 8676
فکس
ایمیل
akbarikh2013@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد علی چراغی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی پرستاری (دانشیار)
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی، خیابان نصرت شرقی، میدان توحید.
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6105 4128
فکس
ایمیل
mcheraghi@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
خدیجه اکبری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی علوم پزشکیی، خیابان نصرت شرقی، میدان توحید.
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
akbarikh2013@gmail.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