

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر کاربرد سرما در ترکیب با شیاف ایندومتاسین در درد خارج کردن لوله فقسه سینه بیماران تحت جراحی قلب باز

چکیده پروتکل

چکیده

زمینه و هدف: خارج کردن لوله فقسه سینه (CTR) یک پروسه دردناک می باشد. با توجه به نامشخص بودن اثرات استفاده توام روش های دارویی و غیر دارویی در تسکین درد این مطالعه با هدف تعیین تاثیر کاربرد سرما در ترکیب با شیاف ایندومتاسین در درد CTR بیماران تحت جراحی قلب باز انجام گردید. روش بررسی: در مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سوکور 66 بیمار تحت عمل جراحی قلب باز در بیمارستان عالی نسب تبریز با لوله فقسه سینه در پلور انتخاب و به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند. در هر دو گروه یک ساعت قبل از CTR شیاف ایندومتاسین 100mg تجویز شد. در گروه مداخله یک ژل سرد با دمای 4 درجه سانتیگراد و در گروه کنترل یک ژل با دمای معمولی اتاق در گاز پیچیده شده و اطراف محل لوله به مدت 20 دقیقه قبل از CTR گذاشته شد. جهت تعیین شدت درد درک شده از ابزار VAS در سه نوبت 20 دقیقه قبل از CTR، بلافاصله و 15 دقیقه بعد از خروج لوله فقسه سینه استفاده شد. واژگان کلیدی: درد، سرما درمانی، ایندومتاسین، لوله فقسه سینه

6962 3315 24 98+

آدرس ایمیل

payami@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

این تحقیق با استفاده از اعتبارات پایان نامه های تحقیقاتی معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زنجان انجام گردید.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1390/01/15, 2011-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1390/08/15, 2011-11-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کاربرد سرما در ترکیب با شیاف ایندومتاسین در درد خارج کردن لوله فقسه سینه بیماران تحت جراحی قلب باز

عنوان عمومی کارآزمایی

کاربرد سرما در ترکیب با شیاف ایندومتاسین در درد خارج کردن لوله فقسه سینه بیماران تحت جراحی قلب باز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه عبارت بودند از: بیماران تحت جراحی استرنوتومی باز در محدوده سنی 18 - 69 سال؛ هوشیار به زمان و مکان؛ قادر به همکاری و خود گزارش دهی درد؛ نداشتن منع استعمال شیاف ایندومتاسین؛ عدم اعتیاد به داروهای مسکن، مواد مخدر و سیگار؛ عدم دریافت شیاف ایندومتاسین یا داروی ضد درد از 6 ساعت قبل و مسکن مخدر حداقل 12 ساعت قبل مطالعه؛ $Kg/m^2 > 230$ BMI؛ داشتن حداقل یک CT در پلور و دستور پزشک جهت خروج لوله فقسه سینه. معیار های خروج شامل: تغییرات ناگهانی وضعیت بیمار در طول مداخله؛ درد سایر اندامها به طوری که درد محل لوله فقسه سینه را تحت الشعاع قرار دهد مثل درد قلبی (آنژین صدری).

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201205169664N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1391/03/17, 06-06-2012

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/03/17, 2012-06-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میترا پیامی بوساری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

از سن 18 ساله تا سن 69 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادف ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 68

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان زنجان

آدرس خیابان

زنجان، بلوار آزادی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی استان زنجان

شهر

زنجان

کد پستی

45156-13191

تاریخ تایید

2010-09-23, 1389/07/01

کد کمیته اخلاق

8912315

2

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان زنجان

آدرس خیابان

زنجان، بلوار آزادی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی استان زنجان

شهر

زنجان

کد پستی

45156-13191

تاریخ تایید

2010-09-23, 1389/07/01

کد کمیته اخلاق

8912315

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد خارج کردن لوله قفسه سینه

کد ICD-10

I00-I99

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد ناشی از خارج کردن لوله قفسه سینه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

20 دقیقه قبل از CTR، بلافاصله و 15 دقیقه بعد از CTR

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

علائم حیاتی (فشارخون، نبض، تعداد تنفس)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

20 دقیقه قبل از مداخله، بلافاصله و 15 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشارسنج برحسب میلیمتر جیوه، شمارش تعداد نبض و تنفس

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله یک ساعت قبل از اقدام به خارج کردن لوله قفسه

سینه یک عدد شیاپ ایندومتاسین 100 میلی گرمی در ناحیه مقعد

جهت بیمار استعمال می شود. جهت سرد کردن محل خروج لوله قفسه

سینه از یک ژل سرد آماده با دمای 4 درجه سانتی گراد استفاده می

شود. بدین منظور بعد از پیچیدن یک در یک گاز قبل از خارج کردن لوله

قفسه سینه یک به مدت 20 دقیقه در محل خروج لوله قفسه سینه

گذاشته می شود. شدت درد درک شده در سه مرحله بیست دقیقه قبل

از خارج کردن لوله قفسه سینه بلافاصله و 15 دقیقه بعد از خارج کردن

لوله با مقیاس بینایی درد سنجیده می شود. در گروه کنترل: یک

ساعت قبل از خارج کردن لوله قفسه سینه یک عدد شیاپ ایندومتاسین

100 میلی گرمی در ناحیه مقعد جهت بیمار استعمال می شود. در این

مطالعه از یک ژل مشابه با گروه مداخله نگهداری شده در دمای

معمولی اتاق به عنوان پلاسبو استفاده می شود. بدین منظور بعد از

پیچیدن یک در یک گاز قبل از خارج کردن لوله قفسه سینه یک به مدت

20 دقیقه در محل خروج لوله قفسه سینه گذاشته می شود. شدت درد

درک شده در سه مرحله بیست دقیقه قبل از خارج کردن لوله قفسه

سینه، بلافاصله و 15 دقیقه بعد از خارج کردن لوله با مقیاس دیداری

درد سنجیده می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

میترا پیامی بوساری

موقعیت شغلی

دکترای پرستاری، استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

زنجان، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی زنجان،

خیابان پروین اعتصامی

شهر

زنجان

کد پستی

4515786339

تلفن

2057 1727 24 98+

فکس

ایمیل

payami@zuma.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان زنجان

نام کامل فرد مسوول

میترا پیامی بوساری

موقعیت شغلی

دکترای پرستاری، استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

زنجان، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی زنجان،

خیابان پروین اعتصامی

شهر

زنجان

کد پستی

4515786339

تلفن

2057 1727 24 98+

فکس

ایمیل

payami@zums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان زنجان

نام کامل فرد مسوول

میترا پیامی بوساری

موقعیت شغلی

دکترای پرستاری، استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

زنجان، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی زنجان،

خیابان پروین اعتصامی

شهر

در گروه کنترل: یک ساعت قبل از خارج کردن لوله قفسه سینه یک عدد شیاپ ایندومتاسین 100 میلی گرمی در ناحیه مقعد جهت بیمار استعمال می شود. در این مطالعه از یک ژل مشابه با گروه مداخله نگهداری شده در دمای معمولی اتاق به عنوان پلاسیبو استفاده می شود. بدین منظور بعد از پیچیدن یک در یک گاز قبل از خارج کردن لوله قفسه سینه یک به مدت 20 دقیقه در محل خروج لوله قفسه سینه گذاشته می شود. شدت درد درک شده در سه مرحله بیست دقیقه قبل از خارج کردن لوله قفسه سینه ، بلافاصله و 15 دقیقه بعد از خارج کردن لوله با مقیاس دیداری درد سنجیده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فوق تخصصی عالی نسب تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر اسکندر نوری زاده، فوق تخصص جراحی قلب و عروق

بیمارستان عالی نسب تبریز وابسته به سازمان تامین اجتماعی

آدرس خیابان

تبریز، بیمارستان عالی نسب تبریز وابسته به سازمان تامین

اجتماعی

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت فن آوری و تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا بیگلری

آدرس خیابان

زنجان، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی زنجان،

معاونت تحقیقات و فن آوری

شهر

زنجان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت فن آوری و تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی زنجان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

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

زنجان
کد پستی
4515786339
تلفن
2057 1727 24 98+
فکس
0305 1727 24 98+
ایمیل
payami@zums.ac.ir
آدرس صفحه وب
برنامه انتشار