پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر ماساژ شکمی بر بازگشت حرکات روده ای بعد از عمل جراحی قلب بیماران بستری در بیمارستان اکباتان همدان درسال 1392

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: تعیین تاثیر ماساژ شکمی بر بازگشت حرکات روده ای پس از جراحی قلب می باشد. نوع مطالعه : کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی شده معیار ورود: (الف) دارای رضایت نامه کتبی؛ (ب) بیمارانی که دارای سن بین 18-70 سال؛ (ج) طول مدت عمل جراحی بین 2/5 تا 5 ساعت داشته باشند. معیار خروج: (الف) اعتیاد به مواد مخدر؛ (ب) ابتلا به بیماری دستگاه گوارش؛ (پ) سابقه جراحی دستگاه گوارش؛ (ت) مصرف داروهای مسدود کننده های کانالهای کلسیمی، آنتی کولینرژیکها، داروهای اعصاب و روان، ملین و مسهل؛ (س) وجود اختلالات الکترولیتی قبل از عمل؛ (ش) سابقه اسیب نخاعی و حوادت عروق مغزی می باشد. جمعیت مورد مطالعه: بیمارانی که در بیمارستان اکباتان همدان در سال 1392 تحت جراحی قلب قرار می گیرند. تعداد نمونه: 80 بیمار که به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب و پس از دریافت رضایت کتبی با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. گروه مداخله: این گروه شامل 40 بیمار است که 24 ساعت پس از جراحی قلب برای آنها هر6 ساعت به مدت پنج دقیقه ماساژ شکمی توسط پرستار انجام میشود. در گروه کنترل: این گروه شامل 40 بیمار است که فقط خدمات معمول بخش مراقبت ویژه را دریافت می کنند. پیامد اولیه: زمان آغاز شنیدن صدای حرکات روده ، دفع گاز یا دفع مدفوع پس از عمل که هر سه ساعت ارزیابی می شود. پیامد ثانویه: مدت اقامت دربخش مراقبت ویژه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012121011709N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-05-10, ۱۳۹۲/۰۲/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-05-10, ۱۳۹۲/۰۲/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

داود خوش باوررراد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه دانشکده پرستاری مامایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1826 9213

آدرس ایمیل

khoshbavarrad@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-05-22, ۱۳۹۲/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-08-06, ۱۳۹۲/۰۵/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ماساژ شکمی بر بازگشت حرکات روده ای بعد از عمل جراحی قلب بیماران بستری در بیمارستان اکباتان همدان درسال 1392

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ماساژ شکمی بر بازگشت حرکات روده ای بعد از عمل جراحی قلب بیماران بستری در بیمارستان اکباتان همدان درسال 1392

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: (الف) دارای رضایت نامه کتبی؛ (ب) بیمارانی که دارای سن بین 15-70 سال؛ (ج) طول مدت عمل جراحی بین 2/5 تا 5 ساعت داشته باشند. معیار خروج: (الف) اعتیاد به مواد مخدر؛ (ب) ابتلا به بیماری دستگاه گوارش؛ (پ) سابقه جراحی دستگاه گوارش؛ (ت)

مصرف داروهای مسدود کننده های کانالهای کلسیمی، آنتی کولینرژیکها، داروهای اعصاب و روان، ملین و مسهل؛ (س) وجود اختلالات الکترولیتی قبل از عمل؛ (ش) سابقه آسیب نخاعی و حوادث عروق مغزی می باشد.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 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

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

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

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

ابتدای بلوار دولت آباد –دانشکده پرستاری مامایی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تاریخ تایید

2013-04-06, ۱۳۹۲/۰۱/۱۷

کد کمیته اخلاق

196

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ایلئوس

کد ICD-10

K56.0

توصیف کد ICD-10

Paralytic ileus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بازگشت حرکات روده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر سه ساعت پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خوداظهاری و سمع

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت اقامت دربخش مراقبت ویژه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان ترخیص از بخش مراقبت ویژه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ساعت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

ماساژ شکمی که پس از جراحی قلبی از ناحیه پایین و راست شکم شروع شده و در امتداد روده بزرگ امتداد یافته و مجددا به قسمت سمت راست و پایین شکم ختم میگردد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

در گروه کنترل هیچ مداخله ای صورت نمی گیرد و فقط اطلاعات مربوط به بازگشت حرکات روده ای برای مقایسه با گروه کنترل ثبت می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان اکباتان همدان

نام کامل فرد مسوول

داود خوش باورراد

آدرس خیابان

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات وفن آوری دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

فرید نجفی

آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی ،معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات وفن آوری دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
داود خوش باور راد
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد/دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 1826 9213
فکس
ایمیل
Khoshbavarrad@umsha.ac.ir
khoshbavarrad@yahoo.comdkhoshbavarrad@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
بهروز کارخانه ای
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان بیمارستان بعثت
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81182640025
فکس
ایمیل
Karkhanei@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
داود خوش باور راد
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 1826 9213
فکس
ایمیل
Khoshbavarrad@umsha.ac.irKhoshbavarrad@yahoo.comdkhoshbavarrad@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