

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## تاثیر بلندکردن پاها در پیشگیری از درد، ادم و اضطراب بیماران کاندید جراحی بای پس عروق کرونر

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: تاثیر بلندکردن پا در پیشگیری از درد، ادم و اضطراب بیماران کاندید CABG طراحی: این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده می باشد که بر روی بیماران کاندید CABG به منظور تعیین و مقایسه میانگین نمرات ادم، شدت درد و اضطراب در گروه مداخله و گروه کنترل در زمان های مختلف انجام خواهد گرفت. نمونه ها از بین تمامی بیماران کاندید CABG بستری در بخش های مختلف بیمارستان شهید مدنی تبریز انتخاب خواهند شد. پس از مطالعه مقدماتی حجم نمونه تعیین و هدف از مطالعه برای بیماران توضیح داده خواهد شد. پس از آماده شدن لیست عمل در ساعت 19 تا 17 اطلاعات جمع آوری خواهد شد. نحوه انجام: افراد با استفاده از جدول اعداد تصادفی تقسیم بندی خواهند شد. مداخله ی بلند کردن پا از بخش ICU شروع و در بخش جراحی ادامه خواهد یافت. اگر از یک پا گرفت برداشته شود از بالش ولی اگر از دو پا باشد پایین تخت بالا خواهد آمد. گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نخواهند کرد شرکت کنندگان: تمامی بیماران کاندید CABG بیمارستان شهید مدنی تبریز باشند. مداخلات: بلند کردن پا بعد از عمل جراحی از بخش ICU شروع و در بخش جراحی ادامه خواهد یافت. به بیمار توضیح داده خواهد شد که در زمان استراحت در تخت و خواب، پای را که از آن گرفت برداشته اند را روی بالش قرار دهد. تغییرهای پیامد اصلی: پرسشنامه دموگرافیک، مقیاس اضطراب اشیپلیرگر، مقیاس دیداری VAS و همچنین میزان بروز ادم و شدت ادم با استفاده از ابزار سنجیده خواهد شد.

فرحناز عبد الله زاده  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
0648 1477 41 98+  
آدرس ایمیل  
abdollahzadehf@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۵/۰۴/۲۹, 2016-07-19  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۵/۰۸/۲۹, 2016-11-19  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی  
تاثیر بلندکردن پاها در پیشگیری از درد، ادم و اضطراب بیماران کاندید جراحی بای پس عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی  
تاثیر بلندکردن پاها در پیشگیری از درد، ادم و اضطراب بیماران کاندید جراحی بای پس عروق کرونر  
هدف اصلی مطالعه  
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه  
معیار های ورود: بیماران کاندید عمل جراحی جراحی بای پس عروق کرونر؛ داشتن سواد خواندن و نوشتن برای تکمیل پرسشنامه اضطراب؛ سن (بین 18 تا 70 سال)؛ نداشتن مشکلات حرکتی؛ عدم وجود بیماری های زمینه ای مثل نارسایی کلیوی، نارسایی احتقانی قلب، ترمبوز وریدهای عمقی، عدم وجود ادم و واریس در اندام های تحتانی، عدم مصرف داروهای ضد حاملگی خوراکی معیارهای خروج:

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016051412264N3  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۹/۱۳, 03-12-2016  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۹/۱۳, 2016-12-03

اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام

آمبولی ریه؛ بی حرکتی قبل از عمل جراحی؛ انصراف مددجو از ادامه شرکت در پژوهش

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

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

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی : افراد با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه

تقسیم بندی خواهند شد.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

۱۳۹۶/۰۸/۳۰, 2017-11-21

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

5138947977

تاریخ تأیید

۱۳۹۵/۰۳/۱۹, 2016-06-08

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1395.202

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران تحت عمل بای پس عروق کرونر

کد ICD-10

I97.1

توصیف کد ICD-10

following cardiac surgery or due to presence of cardiac prosthesis

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز قبل از عمل، روز ترخیص از ICU، روز ترخیص از بخش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه اشپیل برگر

2

شرح متغیر پیامد

ادم پا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز قبل از عمل، روز ترخیص از ICU، روز ترخیص از بخش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سانتی متر

3

شرح متغیر پیامد

درد پا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز قبل از عمل، روز ترخیص از ICU، روز ترخیص از بخش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس VAS

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله : مداخله ی بلند کردن پا از بخش مراقبت های ویژه

شروع و در بخش جراحی ادامه خواهد یافت. اگر از یک پا گرفت

برداشته شود از بالش ولی اگر از دو پا باشد پایین تخت بالا خواهد آمد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل : هیچ مداخله ای انجام نخواهد گرفت

طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید مدنی تبریز

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پرستاری و مامایی  
**نام کامل فرد مسوول**  
فرحناز عبدالله زاده  
**موقعیت شغلی**  
کارشناس ارشد  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
دانشکده پرستاری و مامایی، خیابان شریعتی جنوبی  
**شهر**  
تبریز  
**کد پستی**  
**تلفن**  
6707 3479 41 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
F\_abdollahzadeh@hotmail.com  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی  
**نام کامل فرد مسوول**  
رقیه پورعلی  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی کارشناسی ارشد  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
دانشکده پرستاری و مامایی تبریز  
**شهر**  
تبریز  
**کد پستی**  
-  
**تلفن**  
**فکس**  
**ایمیل**  
rogi.pourali@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

## نام کامل فرد مسوول

خانم رقیه پورعلی  
**آدرس خیابان**  
خیابان دانشگاه، بیمارستان مدنی  
**شهر**  
تبریز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر محمدرضا رشیدی  
**آدرس خیابان**  
خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**شهر**  
تبریز  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پرستاری و مامایی  
**نام کامل فرد مسوول**  
فرحناز عبدالله زاده  
**موقعیت شغلی**  
کارشناس ارشد  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
خیابان شریعتی جنوبی، خوابگاه کوثر  
**شهر**  
تبریز  
**کد پستی**  
**تلفن**  
6707 3479 41 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
F\_abdollahzadeh@hotmail.com  
**آدرس صفحه وب**