

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

مقایسه تاثیر سرمادرمانی و آرامسازی بر شدت درد ناشی از خروج لوله سینه ای پس از عمل جراحی پیوند عروق کرونر

چکیده پروتکل

چکیده

زمینه: درد ناشی از خروج لوله سینه ای یکی از بدترین تجارب بیماران بعد از جراحی CABG است. از آنجایی که هنوز هیچ پروتکل استاندارد جهت کاهش درد خروج لوله سینه ای وجود ندارد، لذا مطالعه حاضر با هدف مقایسه تاثیر سرمادرمانی و آرامسازی بر شدت درد ناشی از خروج لوله سینه ای پس از عمل جراحی پیوند عروق کرونر طراحی شد. روش ها: طرح مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی یک سوکور می باشد که در آن 80 بیمار به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار گرفتند. در گروه کنترل لوله ها بدون هیچ مداخله ای و با فاصله زمانی 1 ساعت خارج شدند. در گروه مداخله با تخصیص تصادفی لوله ها، ابتدا روش سرمادرمانی انجام شد و لوله مختص آن خارج شد و 1 ساعت بعد لوله بعدی با روش آرامسازی خارج شد. برای سرمادرمانی از پک های ژل سرد استفاده شد و تا زمانی که درجه حرارت پوست به 13 درجه سانتیگراد برسد در اطراف لوله می ماندند و برای آرامسازی از تمرینات تنفسی آرام و عمیق به مدت 5 دقیقه قبل خروج لوله استفاده شد. شدت درد با مقیاس دیداری درد در سه مرحله قبل، بلافاصله و 15 دقیقه بعد از خارج کردن لوله سینه ای توسط کمک پژوهشگر سنجیده شد و از روشی که برای هر لوله استفاده می شد بی اطلاع بود. ابزارها شامل: پک ژل سرد 8x10 سانتی متر ساخت شرکت بسپار گستر جاویدان تهران، ترمومتر مادون قرمز غیر تماسی ساخت شرکت یونیتی هنگ کنگ، مقیاس دیداری (VAS) اندازه گیری درد بود.

محمد علی حیدری گرجی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
7342 1226 15 98+
آدرس ایمیل
mheydarigorji@mazums.ac.ir

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

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1391/12/20, 2013-03-10
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1392/01/30, 2013-04-19
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر سرمادرمانی و آرامسازی بر شدت درد ناشی از خروج لوله سینه ای پس از عمل جراحی پیوند عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر سرمادرمانی و آرامسازی بر تسکین درد
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود به مطالعه شامل: رضایت به شرکت در مطالعه، سن بیشتر یا مساوی 18 سال، آگاهی به زمان، مکان و شخص، توانایی درک مقیاس دیداری درد، برای اولین بار تحت عمل جراحی CABG قرار گرفتن و اولین تجربه داشتن لوله سینه ای، BMI کمتر از 30 kg/m2، داشتن دو لوله سینه ای حداقل به مدت 24 ساعت (یکی مدیاستینال و یکی پلورال چپ) می باشد. معیارهای خروج از مطالعه شامل: عدم رضایت بیمار برای ادامه پژوهش، حساسیت به سرما، وصل بودن به

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013042813156N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/02/29, 19-05-2013
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/02/29, 2013-05-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ونتیلاتور، اختلالات شدید بینایی و شنوایی به گونه ای که قادر به برقراری ارتباط با پژوهشگر و تعیین شدت درد بر روی VAS نباشد، دریافت داروی مسکن مخدر کمتر از 4 ساعت قبل از مداخله، اعتیاد به مواد مخدر و الکل می باشد.

سن

از سن 38 ساله تا سن 77 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

ایران، مازندران، ساری، میدان معلم، ساختمان شماره 2 دانشگاه،

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

کد پستی

4816715793

تاریخ تایید

1391/12/16, 2013-03-06

کد کمیته اخلاق

91-288

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد

کد ICD-10

R52, R52.0

توصیف کد ICD-10

Pain, not elsewhere classified, Acute Pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از خارج کردن لوله سینه ای، بلافاصله بعد از خارج کردن لوله، 15

دقیقه بعد از خارج کردن لوله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله بیماران با تخصیص تصادفی در یکی از دو حالت "پلور چپ سرمادرمانی- مدیاستن آرام سازی" کد(1) و "پلور چپ آرام سازی- مدیاستن سرمادرمانی" کد(2) قرار می گیرند. برای سرمادرمانی از پک های ژل سرد استفاده می شود و تا زمانی که درجه حرارت پوست به 13 درجه سانتیگراد برسد در اطراف لوله می ماند و برای آرام سازی از تمرینات تنفسی آرام و عمیق به مدت 5 دقیقه قبل خروج لوله استفاده می شود. ابتدا روش سرمادرمانی انجام می شود و لوله مختص آن خارج می شود و 1 ساعت بعد لوله بعدی با روش آرام سازی خارج می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

در گروه کنترل لوله ها بدون هیچ مداخله ای و با فاصله زمانی 1 ساعت خارج می شوند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فاطمه زهراء(س) ساری

نام کامل فرد مسؤول

دکتر محمد علی حیدری گرجی

آدرس خیابان

ساری، میدان امام، سه راه جویبار، بزرگراه بسیج، دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمدعلی عنایتی
آدرس خیابان
ایران، مازندران، ساری، میدان معلم، خیابان معلم، معاونت
پژوهشی

شهر

ساری

ردیف بودجه

under review

کد بودجه

در حال بررسی

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

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 مازندران

نام کامل فرد مسوول

محمد علی حیدری گرجی

موقعیت شغلی

دکتری/ عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ساری، میدان امام، سه راه جویبار، بزرگراه بسیج، دانشگاه علوم
پزشکی مازندران.

شهر

ساری

کد پستی

4816715793

تلفن

7342 1226 15 98+

فکس

8915 1226 15 98+

ایمیل

heydarigorji@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.mazums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

محمد علی حیدری گرجی

موقعیت شغلی

دکتری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ساری، میدان امام، سه راه جویبار، بزرگراه بسیج، دانشگاه علوم
پزشکی مازندران.

شهر

ساری

کد پستی

4816715793

تلفن

7342 1226 15 98+

فکس

8915 1226 15 98+

ایمیل

heydarigorji@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.mazums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

میترا ایاسی

موقعیت شغلی

کارشناسی/ دانشجو

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ساری، میدان امام، سه راه جویبار، بزرگراه بسیج، دانشگاه علوم
پزشکی مازندران.

شهر

ساری

کد پستی

4816715793

تلفن

7342 1226 15 98+

فکس

8915 1226 15 98+

ایمیل

mayyasi89@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.mazums.ac.ir

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