

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

## تأثیر برنامه ارزیابی و مدیریت درد پس از عمل جراحی بر مصرف داروهای مسکن و رضایتمندی بیماران

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه: تعیین تأثیر برنامه ارزیابی و مدیریت درد پس از عمل جراحی بر مصرف داروهای مسکن و رضایتمندی بیماران از مدیریت درد طراحی انجام مطالعه: غیر تصادفی، یک سوپه کور، عدم بکارگیری برنامه ارزیابی و مدیریت درد در گروه کنترل، بکارگیری برنامه ارزیابی و مدیریت درد در گروه آزمون الف- جمعیت مورد مطالعه: کلیه بیماران کاندید عمل جراحی شکمی بستری در بخش جراحی معیار ورود: 1- بیماران کاندید عمل جراحی غیر اورژانس شکمی که حداقل 48 ساعت پس از عمل بستری باشند. 2- هوشیاری کامل 3- سنین بین 18 تا 65 سال 4- نداشتن سابقه درد مزمن 5- نداشتن سابقه عمل جراحی 6- نداشتن سابقه مصرف داروهای مخدر 7- نداشتن آلرژی به هر نوع داروی مسکن 8- نداشتن بیماری نرولوژیکی معیار خروج: 1- عدم همکاری در طول مطالعه 2- ترخیص از بخش جراحی و یا انتقال به بخشی دیگر 3- کاهش هوشیاری به هر دلیل حجم نمونه: 68 بیمار ب- مداخله مورد مطالعه: بکار بردن برنامه ارزیابی و مدیریت درد در گروه آزمون که بعنوان دستورالعمل در اختیار پرستاران قرار می گیرد به این صورت که همزمان با کنترل علائم حیاتی، درد بیمار نیز ارزیابی شده و پس از مداخله دارویی لازم تأثیر آن مورد ارزیابی مجدد قرار می گیرد. ج- زمان مداخله: بلافاصله پس از پایان جراحی تا 48 ساعت بعد از ورود بیمار به بخش د- پیامدهای مورد انتظار: افزایش میزان رضایتمندی بیماران از کنترل دردشان پس از بکارگیری برنامه ارزیابی و مدیریت درد

محمد شمس ثانی کاخکی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامایی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3725 53 9177

آدرس ایمیل

shamsim891@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-12-30, ۱۳۹۱/۱۰/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-01-29, ۱۳۹۱/۱۱/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر برنامه ارزیابی و مدیریت درد پس از عمل جراحی بر مصرف داروهای مسکن و رضایتمندی بیماران

عنوان عمومی کارآزمایی

کنترل درد پس از جراحی و رضایتمندی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: 1- بیماران کاندید عمل جراحی غیر اورژانس شکمی که حداقل 48 ساعت پس از عمل بستری باشند. 2- هوشیاری کامل 3- سنین بین 18 تا 65 سال 4- نداشتن سابقه درد مزمن 5- نداشتن سابقه عمل جراحی 6- نداشتن سابقه مصرف داروهای مخدر 7- نداشتن آلرژی به هر نوع داروی مسکن 8- نداشتن بیماری نرولوژیکی معیار خروج: 1- عدم همکاری در طول مطالعه 2- ترخیص از بخش جراحی و یا انتقال به بخشی دیگر 3- کاهش هوشیاری به هر دلیل

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013071013948N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 29-08-2013, ۱۳۹۲/۰۶/۰۷

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2013-08-29, ۱۳۹۲/۰۶/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

قبل مداخله و بعد از مداخله در دو گروه کنترل و آزمون  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه ارزیابی سطح رضایتمندی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد  
میزان مصرف داروی مسکن  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
48 ساعت پس از جراحی  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
چک لیست داروهای مصرفی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
آموزش نحوه ارزیابی و مدیریت درد پس از جراحی در گروه مداخله با  
استفاده از دستورالعمل مشخص به پرستاران و بکارگیری آن برای  
مدیریت درد جراحی به مدت 48 ساعت  
طبقه بندی  
غیره

### 2

شرح مداخله  
در گروه کنترل روتین بخش انجام شده و هیچ مداخله ای انجام نمی  
شود..  
طبقه بندی  
غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان امام رضا  
نام کامل فرد مسوول  
فرزانه حسن زاده  
آدرس خیابان  
دانشکده پرستاری و مامایی مشهد  
شهر  
مشهد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
فرزانه حسن زاده  
آدرس خیابان  
دانشکده پرستاری و مامایی  
شهر  
مشهد

سن  
از سن 18 ساله تا سن 65 ساله  
جنسیت  
هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد  
گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل  
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 68  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
یک سوپه 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 مشهد  
آدرس خیابان  
مشهد - خیابان دانشگاه  
شهر  
مشهد  
کد پستی  
تاریخ تایید  
1391/09/18, 2012-12-08  
کد کمیته اخلاق  
511/3409

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
درد حاد  
کد ICD-10  
R52.0  
توصیف کد ICD-10  
Acute pain

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
رضایتمندی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

1511 1859 51 98+

فکس

ایمیل

nms.it@mums.ac.ir Hasanzadehf@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محمد شمسی ثانی کاخکی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار طالقانی، طالقانی 12، پلاک 41

شهر

گناباد

کد پستی

9691933381

تلفن

9177 3725 53 98+

فکس

4171 3725 53 98+

ایمیل

shamsim891@mums.ac.ir

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

فرزانه حسن زاده

موقعیت شغلی

هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

1511 1859 51 98+

فکس

ایمیل

nms.it@mums.ac.ir Hasanzadehf@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

فرزانه حسن زاده

موقعیت شغلی

هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها