پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر مداخله آموزشی خانواده محور بر درد بعد از عمل در بیماران تحت عمل جراحی ارتوپدی (اندام فوقانی یا تحتانی)

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تأثیر مداخله آموزشی خانواده محور بر درد پس از عمل جراحی ارتوپدی (اندام فوقانی یا پایین تر) می باشد. دراین مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی نیمه تجربی(با گروه کنترل) ، جمعیت مورد مطالعه شامل بیماران تحت جراحی ارتوپدی (اندام فوقانی یا تحتانی) بستری در بخش ارتوپدی بیمارستان آموزشی آیت الله موسوی دانشگاه علوم پزشکی زنجان خواهد بود . در همین راستا ، 50 بیمار تحت جراحی ارتوپدری با استفاده از روش نمونه گیری آسان وارد مطالعه خواهند شد. گروه مداخله(n=25 و گروه کنترل(n=25) به ترتیب مداخله طرح شده برای مطالعه و مراقبت روتین را دریافت خواهند کرد.مداخله طرح شده شامل آموزش بیمار و عضو خاواده در مورد جنبه های نظری درد پس از عمل، معرفی پروسیجر های غیر دارویی مدیریت درد، تشویق بیمار و خانواده به بیان ترس ها و باورها در مورد اثرات جانبی داروهای آرام بخش و روش استفاده از مقیاس آنالوگ بصری (VAS) جهت سنجش درد بعد از عمل قبل از درخواست داروی مسکن می باشد .به منظور بررسی تاثیر مداخله طرح شده ، مقیاس آنالوگ بصری (VAS) جهت ارزیابی شدت درد تا 3 روز بعد از عمل جراحی استفاده خواهد شد. معیار ورود به مطالعه شامل :بیماران تحت جراحی ارتوپدی ، سن بالاتر از 18 سال ، داشتن وضعیت روانی سالم ، نداشتن سابقه سوء مصرف دارو و داشتن همراه از اعضای خانواده در طی مدت بستری می باشد . معیار خروج از مطالعه نیز شامل عدم همکاری بیمار یا همراه در طی زمان مداخله ، کاهش سطح هوشیاری بیمار در طی بعد از عمل ، ترخیص یا مرگ بیمار، سوء مصرف مواد در دوره بعد از عمل، انتقال بیمار به بیمارستان دیگر می باشد . درد بعد از جراحی ، پیامد اصلی مطالعه حاضر می باشد. هدف از این مطالعه بررسی تأثیر مداخله آموزشی خانواده محور بر درد پس از عمل جراحی ارتوپدی (اندام فوقانی یا پایین تر) می باشد. دراین مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی نیمه تجربی(با گروه کنترل) ، جمعیت مورد مطالعه شامل بیماران تحت جراحی ارتوپدی (اندام فوقانی یا تحتانی) بستری در بخش ارتوپدی بیمارستان آموزشی آیت الله موسوی دانشگاه علوم پزشکی زنجان خواهد بود . در همین راستا ، 50 بیمار تحت جراحی ارتوپدری با استفاده از روش نمونه گیری آسان وارد مطالعه خواهند شد. گروه مداخله(n=25 و گروه کنترل(n=25) به ترتیب مداخله طرح شده برای مطالعه و مراقبت روتین را دریافت خواهند کرد.مداخله طرح شده شامل آموزش بیمار و عضو خاواده در مورد جنبه های نظری درد پس از عمل، معرفی پروسیجر های غیر دارویی مدیریت درد، تشویق بیمار و خانواده به بیان ترس ها و باورها در مورد اثرات جانبی داروهای آرام بخش و روش استفاده از مقیاس آنالوگ بصری (VAS) جهت سنجش درد بعد از عمل قبل از درخواست داروی مسکن می باشد .به منظور بررسی تاثیر مداخله طرح شده ، مقیاس آنالوگ بصری (VAS) جهت ارزیابی شدت درد تا 3 روز بعد از عمل جراحی استفاده خواهد شد. معیار ورود به مطالعه شامل :بیماران تحت جراحی ارتوپدی ، سن بالاتر از 18 سال ، داشتن وضعیت روانی سالم ، نداشتن سابقه سوء مصرف دارو و داشتن همراه از اعضای خانواده در طی مدت بستری می باشد . معیار خروج از مطالعه نیز شامل عدم همکاری بیمار یا همراه در طی زمان مداخله ، کاهش سطح هوشیاری بیمار در طی بعد از عمل ، ترخیص یا مرگ بیمار، سوء مصرف مواد در دوره بعد از عمل، انتقال بیمار به بیمارستان دیگر می باشد . درد بعد از جراحی ، پیامد اصلی مطالعه حاضر می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016102816843N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-06-10, ۱۳۹۶/۰۳/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-10, ۱۳۹۶/۰۳/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسرین بهرمی نژاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 24 3314 8325

آدرس ایمیل

bahrami_n@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زنجان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-05-21, ۱۳۹۵/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2016-09-20, ۱۳۹۵/۰۶/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر مداخله آموزشی خانواده محور بر درد بعد از عمل در بیماران تحت عمل جراحی ارتوپدی (اندام فوقانی یا تحتانی)

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر آموزش خانواده بر درد بعد از جراحی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط ورود به مطالعه: بیماران تحت عمل جراحی ارتوپدی (اندام فوقانی یا تحتانی)؛ سن بالاتر از 18 سال؛ تمایل به شرکت کردن در مطالعه؛ داشتن سواد خواندن و نوشتن؛ تسلط داشتن به زبان فارسی؛ داشتن وضعیت روانی سالم؛ داشتن وضعیت بینایی سالم برای دیدن و درک ابزارVAS ؛ وجود یکی از اعضای خانواده در طول مدت بستری. شرایط خروج از مطالعه : سابقه جراحی قبلی؛ سابقه بیماری روانی؛ مصرف داروهای روانی؛ داشتن سابقه سوء مصرف مواد.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر 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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زنجان
آدرس خیابان
بلوار آزادی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان.معاونت پژوهشی
شهر
زنجان
کد پستی
تاریخ تایید
2015-06-07, ۱۳۹۴/۰۳/۱۷
کد کمیته اخلاق
ZUMS.REC.1394.317

2

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زنجان
آدرس خیابان
بلوار ازادی ، دانشگاه علوم پزشکی زنحان
شهر
زنجان
کد پستی
تاریخ تایید
2010-08-20, ۱۳۸۹/۰۵/۲۹
کد کمیته اخلاق
00982433420670

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد بعد از عمل جراحی
کد ICD-10
-
توصیف کد ICD-10
-

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد بعد از جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 1 ساعت در ساعات بیداری بیمار به مدت 2 الی 3 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله (قبل از جراحی) و بعد از مداخله دوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار اشپیلبرگر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله : این مطالعه مداخله آموزشی را به کار خواهد گرفت . دوجلسه آموزشی رودر رو با شرکت عضوی ازخانواده ، بیمار و پرستار بر گزار خواهد شد . جلسه اول مداخله اموزشی قبل از عمل جراحی برگزار خواهد شد و طی آن مداخلات زیر انجام خواهد گرفت: آموزش بیمار و خانواده در مورد فیزیولوژی درد پس از عمل جراحی، روش های غیر دارویی کنترل درد و ابزار سنجش درد. -آگاه کردن بیمار و عضو خانواده در مورد نحوه استفاده از ابزار سنجش درد قبل از درخواست داروی مسکن در یافت خواهند کرد. جلسه آموزشی دوم بعد از عمل جراحی و هوشیاری بیماربرگزار خواهد شد در طی ان نیز مداخلات زیر انجام خواهد شد: -بررسی ، تقویت و تشویق استراتژی ههای غیر دارویی به کار گرفت شده توسط بیمار.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل مراقبت روتین درد را دریافت خواهد کرد و صرفا درد بعد از جراحی به مدت 3 روز همانند مشابه گروه مداخله ارزیابی خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی و درمانی آیت لله موسوی

نام کامل فرد مسوول

منیره رحمانی

آدرس خیابان

جاده گاوازنگ،مرکز آموزشی و درمانی آیت لله موسوی

شهر

زنجان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود وکیلی

آدرس خیابان

میدان آزادی ،دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی زنجان

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 زنجان

نام کامل فرد مسوول

منیره رحمانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد ویژه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهرک کارمندان، بلوار مهدوی ، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

زنجان

کد پستی

Iran

تلفن

+98 24 3341 3355

فکس

+98 24 3314 8319

ایمیل

monirerahmani90@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان، دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

دکتر نسرین بهرامی نژاد

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

زنجان شهرک کارمندان ، بلوار مهدوی ، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

زنجان

کد پستی

تلفن

+98 24 3314 8325

فکس

+98 24 3314 8319

ایمیل

bahrami_n@zums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.zums.ac.ir/

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

نسرین بهرامی نژاد

موقعیت شغلی
دکتری تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زنجان، شهرک کارمندان، بلوار جاج مهدوی، دانشکده پرستاری
شهر
زنجان
کد پستی
تلفن
+98 24 3314 8325
فکس
+98 24 3314 8319
ایمیل
bahrami_n@zums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.zums.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