

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی مقایسه ای تاثیر مصرف خوراکی مایعات ایزوتونیک و آب بر تشنگی، تهوع و استفراغ بیماران تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونری

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه تصادفی با هدف مقایسه تاثیر مداخلات پرستاری بر کاهش شدت تشنگی، تهوع و استفراغ در بیماران بعد از بای پس عروق کرونری در بخش های ICU جراحی قلب انجام می گردد. حجم نمونه 78 نفر خواهد بود. در این مطالعه گروه سنی 45-85 سال مورد مطالعه قرار خواهد گرفت. این بیماران در دو گروه آزمون و کنترل مورد بررسی قرار گرفته اند. گروه آزمون مجاز به مصرف مایعات ایزوتونیک و گروه کنترل مجاز به مصرف آب از 1 ساعت پس از اکستوبیشن تا 8 ساعت بعد از آن می باشند. اطلاعات از طریق: پرسشنامه دموگرافیک، بررسی شدت تشنگی و تهوع بر اساس مقیاس NRS و استفراغ بر اساس مشاهده پژوهشگر، هر ساعت و از زمان اکستوبیه شدن بیمار تا 8 ساعت پس از آن جمع آوری می شوند. ابزارهای پژوهش براساس اظهارات بیماران و مشاهده مستقیم پژوهشگر تکمیل می گردد. متغیرهای پیامد اولیه مورد سنجش در این پژوهش شامل شدت تشنگی، شدت تهوع و وجود یا عدم وجود استفراغ می باشد.

آدرس ایمیل
nasiriani@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

دانشکده علوم پزشکی پردیس بین الملل یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/05/01, 2016-07-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/06/02, 2017-08-24

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر مصرف خوراکی مایعات ایزوتونیک و آب بر تشنگی، تهوع و استفراغ بیماران تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر مصرف خوراکی مایعات ایزوتونیک و آب بر تشنگی، تهوع و استفراغ بیماران تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونری

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران به وسیله پمپ قلیی ریوی، تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونری قرار گرفته باشند. در افراد میانسال (بین 45 تا 85 سال) و در هر دو جنس می تواند مورد مطالعه قرار گیرد. بیمار رضایت آگاهانه جهت ورود به مطالعه داشته باشد. معیارهای خروج واحد های مورد مداخله: قبل از مصرف مایعات تهوع و استفراغ وجود داشته باشد، داروهای ضد تهوع دریافت کرده باشد، از طریق NGT مایعات دریافت کرده باشد.

سن

از سن 45 ساله تا سن 85 ساله

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2017082116870N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-09-2017, 1396/06/20

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/06/20, 2017-09-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

خدیجه نصیریانی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1755 1824 35 98+

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 78

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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 یزد

آدرس خیابان

یزد-صفائیه-خیابان بوعلی-دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

یزد

کد پستی

00983518241755

تاریخ تایید

۱۳۹۵/۰۴/۲۶, 2016-07-16

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.MEDICINE.REC.1395.117

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تشنگی

کد ICD-10

T73.1 Effe

توصیف کد ICD-10

T73.1

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت تشنگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 1 ساعت تا 8 ساعت از زمان اکستوبه شدن بیمار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس رتبه بندی عددی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 1 ساعت تا 8 ساعت از زمان اکستوبه شدن بیمار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس رتبه بندی عددی

2

شرح متغیر پیامد

وجود و یا عدم وجود استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 1 ساعت تا 8 ساعت از زمان اکستوبه شدن بیمار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس مشاهده پژوهشگر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1 (گروه آزمون): مجاز به مصرف مایعات ایزوتونیک از 1

ساعت پس از اکستوبیشن تا 8 ساعت بعد از آن می باشند.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2 (گروه کنترل): مجاز به مصرف آب از 1 ساعت پس از

اکستوبیشن تا 8 ساعت بعد از آن می باشند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی سمنان بیمارستان کوثر

نام کامل فرد مسؤول

ملیحه قزوینی

آدرس خیابان

سمنان، خیابان امین، بیمارستان آموزشی درمانی کوثر

شهر

سمنان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی پردیس بین الملل یزد

نام کامل فرد مسؤول

امور مالی

آدرس خیابان

یزد-صفائیه-خیابان بوعلی-دانشکده پرستاری ومامایی

شهر

یزد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشکده علوم پزشکی پردیس بین الملل یزد

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 یزد

نام کامل فرد مسوول

خدیجه نصیریانی

موقعیت شغلی

دکترای پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

یزد-صفائیه-خیابان بوعلی-دانشکده پرستاری ومامایی

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

1755 1824 35 98+

فکس

ایمیل

nasiriani@gmail.com

آدرس صفحه وب

nasiriani@ssu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

کامران قدس

موقعیت شغلی

جراح قلب و عروق

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

سمنان - شهرک گلستان - خیابان امین - بیمارستان کوثر

شهر

سمنان

کد پستی

تلفن

2111 3142 23 98+

فکس

ایمیل

kamran1230@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

ملیحه قزوینی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری/پرستار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

سمنان، خیابان امین، بیمارستان آموزشی درمانی کوثر

شهر

سمنان

کد پستی

تلفن

2111 3142 23 98+

فکس

ایمیل

malihe_ghazvini@yahoo.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی