پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسي مقايسه ای تاثير مصرف خوراکی مايعات ايزوتونيک و آب بر تشنگی، تهوع و استفراغ بيماران تحت عمل جراحي 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 کرونر در بخش های ICU جراحی قلب انجام می گردد. حجم نمونه 78 نفر خواهد بود. در این مطالعه گروه سنی 85-45 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 اکستوبه 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017082116870N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-09-11, ۱۳۹۶/۰۶/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-09-11, ۱۳۹۶/۰۶/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

خديجه نصيرياني

نام سازمان / نهاد

علوم پزشكي شهيد صدوقي يزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 1824 1755

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

2016-07-22, ۱۳۹۵/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-24, ۱۳۹۶/۰۶/۰۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي مقايسه ای تاثير مصرف خوراکی مايعات ايزوتونيک و آب بر تشنگی، تهوع و استفراغ بيماران تحت عمل جراحي بای پس عروق کرونری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي مقايسه ای تاثير مصرف خوراکی مايعات ايزوتونيک و آب بر تشنگی، تهوع و استفراغ بيماران تحت عمل جراحي بای پس عروق کرونری

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران به وسیله پمپ قلبی ریوی، تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونر 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

فاز مطالعه
مصداق 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
يزد-صفائيه-خيابان بوعلي-دانشكده پرستاري ومامايي
شهر
یزد
کد پستی
00983518241755
تاریخ تایید
2016-07-16, ۱۳۹۵/۰۴/۲۶
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 مسوول
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 مسوول
امور مالی
آدرس خیابان

يزد-صفائيه-خيابان بوعلي-دانشكده پرستاري ومامايي
شهر
يزد
رديف بودجه
كد بودجه
آيا منبع مالی همان سازمان يا نهاد حمايت كننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشكده علوم پزشكی پرديس بين الملل يزد
درصد تامين مالی مطالعه توسط اين منبع
100
بخش عمومی يا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل يا خارج كشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
كشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامين كننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگويی عمومی كارآزمايی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي يزد
نام كامل فرد مسوول
خديجه نصيريانی
موقعيت شغلی
دكتراي پرستاری
ساير حوزه‌های كاری/تخصص‌ها
آدرس خيابان
يزد-صفائيه-خيابان بوعلي-دانشكده پرستاري ومامايي
شهر
يزد
كد پستی
تلفن
+98 35 1824 1755
فكس
ايميل
nasiriani@gmail.com
آدرس صفحه وب
nasiriani@ssu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگويی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكی سمنان
نام كامل فرد مسوول
كامران قدس
موقعيت شغلی
جراح قلب و عروق
ساير حوزه‌های كاری/تخصص‌ها
آدرس خيابان
سمنان – شهرک گلستان – خيابان امين – بيمارستان كوثر
شهر
سمنان
كد پستی
تلفن
+98 23 3142 2111
فكس
ايميل
kamran1230@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكی سمنان
نام كامل فرد مسوول
مليحه قزوينی
موقعيت شغلی
كارشناس ارشد پرستاری/پرستار
ساير حوزه‌های كاری/تخصص‌ها
آدرس خيابان
سمنان، خيابان امين، بيمارستان آموزشی درمانی كوثر
شهر
سمنان
كد پستی
تلفن
+98 23 3142 2111
فكس
ايميل
malihe_ghazvini@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فايل داده شركت كنندگان (IPD)
خالی
پروتكل مطالعه
خالی
نقشه آناليز آماری
خالی
فرم رضايتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالينی
خالی
كدهای استفاده شده در آناليز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (ديكشنری داده)
خالی