

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

**بررسی تاثیر کیسه یخ بر درد ناشی از کشیدن بخیه های محل برش جراحی برداشت
ورید پا در بیماران تحت عمل جراحی قلب باز (CABG) بیمارستان امام رضا (ع) در سال
1392**

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده شاهددار با هدف تعیین تأثیر کیسه یخ بر درد ناشی از کشیدن بخیه های محل جراحی برداشت ورید پا، بر روی 90 بیمار تحت عمل جراحی قلب باز در بیمارستان امام رضا (ع) شهر مشهد در سال 92 انجام می شود. معیارهای ورود به مطالعه شامل: انجام جراحی قلب باز و برداشت ورید از پا، سن بیشتر از 30 سال و کمتر از 70 سال، حداقل سواد خواندن و نوشتن و گذشت حداقل 5 روز از عمل جراحی قلب می باشد. معیارهای خروج شامل: مصرف داروهای خواب آور یا مسکن های قوی توسط بیمار، وجود تورم، قرمزی و حساسیت غیر طبیعی در محل زخم، عدم رضایت بیمار نسبت به ادامه شرکت در مطالعه. پس از اخذ مجوز از کمیته اخلاق معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار و کسب رضایت از بیماران جهت ورود به مطالعه، بیماران به روش تخصیص تصادفی به سه گروه (30 نفر) گروه مداخله 1، (30 نفر) گروه مداخله 2 و (30 نفر) گروه کنترل تقسیم می شوند. برای هر سه گروه ارزیابی درد پایه بر اساس معیار دیداری درد و پرسشنامه کیفیت درد مک گیل انجام می گیرد. سپس برای گروه مداخله 1، کیسه یخ به مدت 10 دقیقه بر روی محل جراحی قرار داده می شود و حداکثر 2 دقیقه بعد از برداشتن کیسه یخ، بخیه ها کشیده خواهند شد و سپس ارزیابی مجدد درد براساس ابزار ذکر شده انجام می شود. این عمل در گروه 2 به مدت 20 دقیقه اجرا خواهد شد. در گروه کنترل هیچگونه مداخله ای انجام نمی گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **ICT2014071018221N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۳/۰۴/۱۹، 10-07-2014**
زمان بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۴/۱۹، 2014-07-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر نماینده جورابچی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6070 1444 57 98+

آدرس ایمیل

amir.namayandeh@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/10/15, 2014-01-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/12/28, 2014-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کیسه یخ بر درد ناشی از کشیدن بخیه های محل برش جراحی برداشت ورید پا در بیماران تحت عمل جراحی قلب باز (CABG) بیمارستان امام رضا (ع) در سال 1392

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کاربرد کیسه یخ بر کاهش درد ناشی از کشیدن بخیه های محل برداشت ورید پا

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: برای شرکت در مطالعه رضایت داشته باشد؛ سن او بیش از 30 و کمتر از 70 سال باشد؛ توانایی صحبت کردن به زبان

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد

کد ICD-10

R52

توصیف کد ICD-10

Pain, not elsewhere classified

2

شرح

درد

کد ICD-10

R52.0

توصیف کد ICD-10

Acute pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از کشیدن بخیه‌ها از محل برداشت ورید پا و 2 دقیقه بعد از

کشیدن بخیه‌ها

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم کوتاه تعدیل شده پرسشنامه مک گیل

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از کشیدن بخیه‌های محل برداشت ورید پا و 2 دقیقه بعد از

کشیدن بخیه‌ها

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

این کارآزمایی بالینی سه گروه می‌باشد که بیماران با تخصیص تصادفی به سه گروه تقسیم می‌شوند؛ در گروه یک، کیسه یخ (کیسه‌ها توسط پژوهشگر طراحی و ساخته شده است) به مدت 10 دقیقه بر روی محل جراحی برداشت ورید از پا، قرار داده می‌شود و سپس حداکثر 2 دقیقه بعد از برداشت کیسه یخ، اقدام به کشیدن بخیه‌ها می‌شود.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

فارسی را داشته باشد؛ حداقل سواد خواندن و نوشتن را داشته باشند؛ از هوشیاری کافی برای تعیین شدت درد برخوردار باشد؛ تحت اعمال جراحی قلب (بای پس عروق کرونر) قرار گرفته است؛ حداقل 5 روز از بخیه‌های محل برش جراحی پا گذشته باشد؛ طول محل برش جراحی حداقل 20 سانتی متر باشد؛ بیمار فاقد بیماریهای شناختی و روانی باشد؛ بیمار قادر به برقراری ارتباط کلامی می‌باشد؛ قبل از مراجعه به درمانگاه، از داروهای ضد درد و خواب‌آور استفاده نکرده باشد؛ بیمار به هیچگونه مواد مخدری اعتیاد ندارد؛ بیمار فاقد اختلالات شنوایی و بینایی است؛ بیمار فاقد بیماریهای نوروواسکولار مانند برگر، رینود و... می‌باشد؛ پزشک معالج (جراح قلب) با ورود بیمار به پژوهش موافق است. معیارهای خروج: از داروهای خواب‌آور یا مسکن‌های قوی استفاده کرده باشد؛ بیماری همراه که بر سنجش درد بیمار تأثیر میگذارد (دلیریوم، دمانس یا افسردگی شدید، اختلال شدید بینایی و شنوایی، نورویاتی دیابتی) داشته باشد؛ تمایلی به ادامه مطالعه نداشته باشد؛ بیش از 15 روز از عمل جراحی گذشته باشد؛ بیمار نسبت به سرما حساسیت داشته باشد؛ وجود تورم، قرمزی و حساسیت غیر طبیعی در محل زخم.

سن

از سن 30 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص 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 سبزوار

آدرس خیابان

سبزوار، جنب پلیس راه شاهرود، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

سبزوار

کد پستی

تاریخ تایید

1392/11/10, 2014-01-30

کد کمیته اخلاق

medsab.rec.92.23

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

امیر نماینده جورابچی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناس ارشد پرستاری مراقبت های ویژه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

سبزوار، جنب پلیس راه شاهرود، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

سبزوار

کد پستی

تلفن

6070 1444 51 98+

فکس

ایمیل

amir.namayandeh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

مصطفی راد

موقعیت شغلی

مصطفی راد- دانشجوی دکترای تخصصی پرستاری - عضو هیئت

علمی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

سبزوار، جنب پلیس راه شاهرود، دانشکده پیراپزشکی

شهر

سبزوار

کد پستی

تلفن

6070 1444 57 98+

فکس

ایمیل

mostafarad633@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

امیر نماینده جورابچی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناس ارشد پرستاری مراقبت های ویژه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

سبزوار، جنب پلیس راه شاهرود، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

سبزوار

کد پستی

تلفن

6070 1444 57 98+

در گروه دو، کیسه یخ به مدت 20 دقیقه بر روی محل جراحی برداشت و برید از پا، قرار داده می شود و سپس حداکثر 2 دقیقه بعد از برداشت کیسه یخ، اقدام به کشیدن بخیه ها می شود.

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

در گروه سه، پس از ارزیابی درد، بدون هیچگونه مداخله ای اقدام به کشیدن بخیه ها خواهد شد و سپس ارزیابی درد مجددا انجام می شود.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی، پژوهشی و درمانی امام رضا(ع)

نام کامل فرد مسوول

مصطفی راد- دانشجوی دکترای تخصصی پرستاری - عضو هیئت

علمی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

آدرس خیابان

خراسان رضوی - مشهد - میدان شریعتی

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

موسی الرضا تدین فر

آدرس خیابان

سبزوار، جنب پلیس راه شاهرود، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

سبزوار

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

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

فکس

ایمیل

amir.namayandeh@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی