

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

تأثیر تنفس عمیق و آرام بر پیامدهای ناشی از درد هنگام خارج ساختن شیت شریانی در بیماران تحت آنژیوپلاستی عروق کرونر

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی با گروه کنترل است که در آن بیماران تحت آنژیوپلاستی عروق کرونر با استفاده از نمونه گیری هدفمند در مطالعه وارد شده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. بیمارانی که برای اولین بار تحت عمل آنژیوپلاستی کرونر قرار می گیرند با نمونه گیری هدفمند در مطالعه وارد شده و بصورت تصادفی ساده در دو گروه مداخله و کنترل قرار میگیرند. قبل از خارج کردن شیت، تکنیک تنفس عمیق به بیمار آموزش داده می شود و از آنها خواسته میشود عمل دم و بازدم را به نسبت 4:6 انجام دهد. این آموزش به روش چهره به چهره و جهت حفظ نسبت دم به بازدم از شمارش اعداد استفاده می شود. تمام شیت ها 5 دقیقه بعد از شروع تنفس آهسته و عمیق و در زمان انتهای دم خارج می گردد. بیماران گروه کنترل به روش معمول و بدون استفاده از تنفس عمیق و آرام شیت خارج می گردد. برای جمع آوری اطلاعات از پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک (سن، جنس، وضعیت تأهل، شغل، سطح تحصیلات، قد و وزن، بیماری های زمینه ای (دیابت، فشارخون) استفاده می شود. همچنین درد و علائم همودینامیک مانند فشارخون سیستولیک و دیاستولیک، تعداد ضربان قلب و تعداد تنفس، قبل از خارج ساختن شیت، بلافاصله، 5، 10، 15، و 20 دقیقه پس از خارج سازی شیت شریانی اندازه گیری می شود. برای اندازه گیری شدت درد از مقیاس دیداری درد استفاده می شود. محل خروج شیت از نظر بروز عوارض عروقی (خونریزی، هماتوم، سودوآنوریزم) بلافاصله، 4 و 24 ساعت بعد از ایجاد هموستاز بررسی و در صورت بروز هرگونه عارضه ثبت می گردد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا یوسفی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2120 8800 21 98+

آدرس ایمیل

z.yusefi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-10-23, ۱۳۹۴/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-21, ۱۳۹۴/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تنفس عمیق و آرام بر پیامدهای ناشی از درد هنگام خارج ساختن شیت شریانی در بیماران تحت آنژیوپلاستی عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تنفس عمیق و آرام بر پیامدهای ناشی از درد هنگام خارج ساختن شیت شریانی در بیماران تحت آنژیوپلاستی عروق کرونر

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیمارانی وارد مطالعه می شوند که دارای این معیارهای باشند: • برای اولین بار تحت عمل آنژیوپلاستی کرونر قرار گیرند. • توانایی یادگیری داشته باشند. • دارای اختلال روانی شناخته شده بر اساس گفته همراهان نباشد. • تسلط به زبان فارسی و قادر به برقراری ارتباط

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2015050622120N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۸/۱۲, 03-11-2015

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۸/۱۲, 2015-11-03

باشد. • جهت شرکت در مطالعه رضایت کتبی داشته باشند. • فشار خون سیستولیک کمتر از 130 mmhg باشد. • فاقد تنگی نفس و مشکلات تنفسی مشخص باشد. • عدم وجود درد در ناحیه پانکچر و عارضه عروقی قبل از خارج ساختن شیت و بیمارانی که شرایط ذیل را داشته باشند از مطالعه حذف خواهند شد: • به هر دلیل مسکن دریافت نماید. • دچار تنگی نفس، بی نظمی قلبی، نارسایی احتقانی قلب یا سکنه قلبی گردد. • دچار توقف قلبی تنفسی و یا کاهش سطح هوشیاری شود. • از ادامه مطالعه منصرف شود. • فوت بیمار یا انتقال او به اتاق عمل جهت هرگونه عمل جراحی اورژانس.

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 10 و 20 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بلافاصله، 5، 10، 15، 20 دقیقه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه فشارسنج

2

شرح متغیر پیامد

نص

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بلافاصله، 5، 10، 15، 20 دقیقه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

مانیتورینگ قلبی

3

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بلافاصله، 5، 10، 15، 20 دقیقه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

مانیتورینگ تنفسی

4

شرح متغیر پیامد

خونریزی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله پس از ایجاد هموستاز، 4 و 24 ساعت بعد از آن

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده

5

شرح متغیر پیامد

هماتوم

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله پس از ایجاد هموستاز، 4 و 24 ساعت بعد از آن

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده و معاینه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک - سردشت

شهر

اراک

کد پستی

تاریخ تایید

2015-04-20, 1394/01/31

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1394.1

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران تحت آنژیوپلاستی

کد ICD-10

Z95.5

توصیف کد ICD-10

شرح متغیر پیامد

سودوآنوریکسم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از ایجاد هموستاز، 4 و 24 ساعت بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و معاینه و سونوگرافی

نام کامل فرد مسوول

زهرا یوسفی

آدرس خیابان

سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر کبری راهزانی

موقعیت شغلی

دکترای پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

خیابان شهید شیرودی - خیابان اعلم الهدی

شهر

اراک

کد پستی**تلفن**

6055 3313 86 98+

فکس**ایمیل**

k.rahzani@yahoo.com

آدرس صفحه وب**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر کبری راهزانی

موقعیت شغلی

دکتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

خیابان شهید شیرودی - خیابان اعلم الهدی

شهر

اراک

کد پستی**تلفن****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان دکتر شریعتی

نام کامل فرد مسوول

زهرا یوسفی

آدرس خیابان

بزرگراه جلال آل احمد

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اراک

77817056 98+

فکس

ایمیل

zahra.yousefi@gmail.com

آدرس صفحه وب

6055 3313 86 98+

فکس

ایمیل

k.rahzani@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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

زهرا یوسفی

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد پرستاری مراقبت ویژه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

نارمک خیابان سمنگان ایستگاه مدرسه پلاک 314

شهر

تهران

کد پستی

1645887885

تلفن