پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی مقایسه ای تاثیر ماساژ درمانی و سرما درمانی بر میزان درد و حجم های ریوی بیماران تحت عمل جراحی پیوند عروق کرونر.

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش یک مطالعه کار آزمایی بالینی یک سو کور با گروه کنترل بوده و به منظور بررسی و مقایسه دو روش ماساژ سوئدی و سرما درمانی برکاهش درد و میزان حجم های ریوی در بیماران تحت عمل جراحی پیوند عروق کرونر انجام شد. 75 بیمار تحت عمل جراحی پیوند عروق کرونروارد مطالعه شدند. معیار های اصلی ورود به مطالعه شامل: سن بین 35 تا 75 ، اولین تجربه عمل جراحی توراکس بیمار و برونده قلبی بیش از 40 % و معیار های خروج اصلی شامل :جایگذاری چست تیوب در زمان جمع آوری اطلاعات و استرس حاد و شدید عاطفی در طول مطالعه بود. بیماران در 3 گروه ماساژ درمانی، سرما درمانی و کنترل قرار گرفتند. به منظور تعیین شدت درد از مقیاس دیداری درد VAS و جهت تعیین حجم های ریوی ازدستگاه اسپیرومتری استفاده شد. درد و حجم های ریوی بیمار در 2 مرحله،10 تا 15 دقیقه قبل از مداخله و10تا 15 دقیقه بعد از مداخله اندازه گیری و ثبت شد.مداخله ماساژ و سرما یک نوبت به مدت 20 دقیقه در 48 ساعت اول بعد از عمل انجام شد. بیماران گروه کنترل تحت مراقبتهای روتین بخش قرار گرفته و محیطی مشابه گروه های مداخله برای آن ها فراهم شد و تشویق به استراحت در تخت شدند. سطح درد و اسپیرومتری در2 نوبت،10 تا 15 دقیقه قبل استراحت و 10 تا 15 دقیقه بعد از استراحت اندازه گیری شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015051022192N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-01-17, ۱۳۹۴/۱۰/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-01-17, ۱۳۹۴/۱۰/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام علی احمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، دانشکده پرستاری و مامایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 54 3343 3644

آدرس ایمیل

ealiahmadi@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-05, ۱۳۹۴/۰۳/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-04, ۱۳۹۵/۰۳/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر ماساژ درمانی و سرما درمانی بر میزان درد و حجم های ریوی بیماران تحت عمل جراحی پیوند عروق کرونر.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ماساژ درمانی و سرما درمانی بر میزان درد و حجم های ریوی بیماران تحت عمل جراحی قلب باز

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه :بیمار با برنامه ریزی قبلی تحت عمل جراحی قرار گرفته باشد .(عمل جراحی الکتیو)؛ سن بیمار بین 35 تا 75 سال باشد؛ از داروهای شخصی مانند خواب آور ها، بنزودیازپین ها، آرام بخش ها، مواد مخدر و الکل استفاده نکند؛ حداقل نمره درد 40 توسط ابزار دیداری درد VAS قبل از مداخله کسب نماید؛ سابقه دیابت کمتر از 5 سال داشته باشد؛ اولین تجربه عمل جراحی توراکس بیمار باشد؛ نوع گرافت استفاده شده برای بیمار از ورید صافن یا شریان پستانی چپ باشد؛ مبتلا به بیماری مزمن تنفسی نباشد؛ برونده قلبی

بیشتر از 40% بر اساس اکوکاردیوگرافی انجام شده قبل از جراحی.معیار های خروج از مطالعه :بیمارانی که خیلی درد دارند و نمی خواهند دیگر لمس شوند و ادامه دهند؛ جایگذاری چست تیوب در زمان جمع آوری اطلاعات؛ ابتلا به عوارض بعد از عمل مانند عفونت، خونریزی، دیس ریتمی های کنترل نشده و یا باز شدن زخم؛ مواجهه با استرس حاد و شدید عاطفی در طول مطالعه؛ افرادی که مسکن روتین بخش را استفاده نکرده باشند و یا زمان استفاده از مسکن در بخش کمتر از 4 ساعت قبل از مداخله باشد.

سن

از سن **35 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **75**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مطالعه یک سو کور است زیرا میزان درد و حجم های ریوی توسط کسی غیر از پژوهشگر اندازه گیری شده است. براي قرار گرفتن بیماران در هر کدام از گروه های مطالعه از روش تصادفی ساده استفاده گردید. پژوهشگر روی سه کارت سرما درمانی، ماساژدرمانی و کنترل نوشته و در جعبه ای ریخته شده به طور تصادفی انتخاب نموده است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

کد پستی

9816743463

تاریخ تایید

2015-05-31, ۱۳۹۴/۰۳/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1394.101

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عمل جراحي پيوند عروق كرونر قلب

کد ICD-10

151.6

توصیف کد ICD-10

atherosclerotic cardiovascular disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10-15 دقیقه قبل از مداخله و 10-15 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به منظور تعیین شدت احساس درد از مقیاس دیداری درد استفاده شد.

2

شرح متغیر پیامد

حجم های ریوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10-15 دقیقه قبل از مداخله و 10-15 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اسپیرومتری مدل Spiro lab III , Tuk – MIR009, ITALY

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران گروه ماساژ : ماساژ سوئدی به مدت 20 دقیقه،48 ساعت بعد از عمل جراحی با فشار ملایم تامتوسط ، محل بستگی به تمایل بیمار داشت و از یک روان کننده بدون بو و رایحه (گلسیرین)استفاده شد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

بیماران گروه سرما : ژل پک ها در ابعاد 10 در 14 سانتی متر با وزن 175 گرم فریز شده که یک ساعت قبل از مداخله از یخچال خارج شده و در پوشش پارچه ای گذاشته و به مدت 20 دقیقه به طور متناوب با فواصل هر 5 الی 10 دقیقه برروی پانسمان استرنوم قرار گرفت.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

بیماران گروه کنترل : بیماران در این گروه تحت مراقبتهای روتین بخش قرار گرفتند و محیطی مشابه گروه های مداخله برای آن ها فراهم شد. همراهان بیمار به مدت 20 دقیقه از اتاق خارج شده و بیمار تشویق به استراحت در تخت شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان علي ابن ابیطالب (ع)
نام کامل فرد مسوول
چنگیز آزادی احمد آبادی
آدرس خیابان
بلوار خلیج فارس، بیمارستان علي ابن ابیطالب (ع) زاهدان
شهر
زاهدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
هوشنگ رفیق دوست
آدرس خیابان
میدان دکتر حسابی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
شهر
زاهدان
ردیف بودجه
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
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 زاهدان، دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
الهام علی احمدی
موقعیت شغلی
دانشجوي کارشناسي ارشد پرستاري مراقبت هاي ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان مشاهیر، دانشکده پرستاري و مامایي
شهر
زاهدان
کد پستی
9816913396
تلفن
+98 54 3343 3644
فکس
+98 54 3344 2481
ایمیل
"ealiahmadi114@yahoo.com"؛
"aliahmad114aliahmad@gmail.com"
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
زهرا پیشکار مفرد
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان مشاهیر، دانشکده پرستاري و مامایي
شهر
زاهدان
کد پستی
9816913396
تلفن
+98 54 3343 8473
فکس
+98 54 3344 2481
ایمیل
"pishkarz@gmail.com"؛
"aliahmad114aliahmad@gmail.com"
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
الهام علی احمدی
موقعیت شغلی
دانشجوي کارشناسي ارشد پرستاري مراقبت هاي ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان مشاهیر- دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
زاهدان
کد پستی
9816913396
تلفن
+98 54 3343 3644
فکس
+98 54 3344 2481
ایمیل
"aliahmad114aliahmad@gmail.com"؛
"ealiahmadi114@yahoo.com"؛ "pishkarz@gmail.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