پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تآثیر کمپرس گرم و سرد بر احتباس ادراری بعد از عمل جراحی در سالمندان بستری در بیمارستان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تآثیر کمپرس گرم و سرد در ناحیه سوپراپوبیک بر احتباس ادراری بیماران سالمند بعد از عمل جراحی

طراحی

در این مطالعه تعداد پنجاه و دو بیمار سالمند مراجعه کننده به بیمارستانهای امام خمینی و قایم شهرستان جیرفت که احتباس ادراری در انها محرز شده یعنی بعد از عمل جراحی ادرار ننموده و بنا به اظهار خود دچار درد و ناراحتی در ناحیه سوپراپوبیک بوده و در معاینه بالینی مثانه آنها حساس، متورم، و دردناک بوده و دارای شرایط ورود به مطالعه می باشند انتخاب می شوند. شرکت کنندگان به صورت تصادفی به دو گروه مداخله شامل 1- گروه کمپرس آب گرم و 2- شامل گروه کمپرس آب سرد تقسیم می شوند. و کمپرس آب گرم و سرد به مدت 25 دقیقه در ناحیه سوپراپوبیک انها قرار داده میشود و زمان رفع احتباس ادراری در این مدت با استفاده از کرنومتر استاندارد اندازه گیری و ثبت می شود. همچنین شدت درد در این بیماران بلافاصله قبل از شروع مداخله و 10 دقیقه بعد از پایان مداخله با مقیاس بصری مدرج اندازه گیری وثبت می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران سالمند مراجعه کننده به بیمارستان های امام خمینی و قایم شهرستان جیرفت انجام میشود. بیماران بعد از عمل جراحی ادرار ننموده و بنا به اظهار خود دچار درد و ناراحتی در ناحیه سوپراپوبیک می باشند. در معاینه بالینی مثانه انها حساس، متورم و دردناک می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود بیماران در این مطالعه شامل سن بالای 60 سال برای هر دو جنس؛ بیماران دارای احتباس ادراری بعد از عمل در صورت تمایل به شرکت در مطالعه؛ و شرایط خروج از مطالعه ابتلا به بیماری دیابت؛ گذاشتن سوند ادراری در طی جراحی اخیر می باشد.

گروه‌های مداخله

گروه کمپرس گرم: در این گروه یک کیف محتوی 1200 سی سی آب با دمای 52 درجه سانتی گراد که درحوله نازک پیچیده شده به مدت 25 دقیقه در ناحیه سوپراپوبیک بیمار گذاشته میشود گروه کمپرس سرد: در این گروه یک کیف حاوی 1200 سی سی آب یخ زده که در حوله ای نازک پیچیده شده در ناحیه سوپراپوبیک بیمار به مدت 25 دقیقه قرار داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد مطلوب رفع احتباس ادراری در بیماران میباشد که با استفاده از زماسنج استاندارد اندازه گیری و ثبت میشود. همچنین نمره میزان شدت احتباس ادراری در هر دو گروه مداخله در دو بازه زمانی قبل از مداخله و ده دقیقه پس از پایان مداخله بر اساس مقیاس بصری سنجش درد اندازه گیری و ثبت می شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150519022320N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۱۰/۰۸, 29-12-2017**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۶/۱۰/۰۸, 29-12-2017**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۰/۰۸, 2017-12-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طیبه میرزایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3425 5900

آدرس ایمیل

t.mirzaei@rums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان(منابع مالی)University of Rafsanjan

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۶/۲۳, 2017-09-14

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۰/۲۳, 2018-01-13

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر کمپرس گرم و سرد بر احتباس ادراری بعد از عمل جراحی در سالمندان بستری در بیمارستان

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر کمپرس گرم و سرد بر احتباس ادراری بعد از عمل جراحی در سالمندان بستری در بیمارستان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 60 سال محرز بودن ابتلا به احتباس ادراری از طریق معاینه بالینی بیمار شامل مثانه متورم حساس و دردناک و شکایت بیمار از احتباس ادراری ادرار نکردن بیمار از زمان عمل جراحی تا شروع طرح عدم مشکل شناخته شده ادراری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل بیمار به شرکت در مطالعه بیماری دیابت گذاشتن سوند ادراری در طی جراحی اخیر

سن

از سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **52**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه بعد از محرز شدن ابتلا بیماران به احتباس ادراری، و توضیح اهداف مطالعه و گرفتن رضایت آگاهانه از انها نمونه ها به طور تصادفی و با استفاده از روش شیر یا خط در دو گروه کمپرس گرم و سرد قرار می گیرند. بدین صورت که در صورت آمدن شیر نمونه اول در گروه کمپرس گرم و بر عکس در گروه کمپرس سرد قرار می گیرد. و نمونه بعدی بدون استفاده از روش شیر یا خط در گروه مقابل قرار می گیرد. و سایر نمونه ها به همین صورت انتخاب می شوند.

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 رفسنجان

آدرس خیابان

رفسنجان، خیابان پرستار، دانشکده پرستاری و مامایی رفسنجان

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7718796755

تاریخ تایید

2017-07-31, ۱۳۹۶/۰۵/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.RUMS.RES.1396.83I

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

احتباس ادراری بعد از عمل جراحی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

احتباس ادراری بعد از عمل جراحی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

احتباس ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شدت احتباس ادراری بیماران قبل از انجام مداخله و 10 دقیقه پس از پایان مداخله، زمان رفع احتباس ادراری به مدت 25 دقیقه از زمان گذاشتن کمپرس

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اظهارات بیمار، مقیاس بصری مدرج برای نمره شدت احتباس ادراری، رفع احتباس ادراری توسط کرنومتر استاندارد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد ناشی از احتباس ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، ده دقیقه بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اظهارات بیمار، مقیاس بصری مدرج درد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کمپرس سرد می باشد که یک کیف محتوی 1200 سی سی آب کاملا یخ زده به مدت 25 دقیقه در ناحیه سوپراپوبیک بیمار قرار داده می شود و موارد رفع احتباس ادراری در این مدت توسط کرنومتر استاندارد سنجیده می شود.در صورت عدم رفع احتباس ادراری بلافاصله و با اجازه پزشک معالج برای بیمار سوند ادراری گذاشته می شود. همچنین نمره میزان شدت احتباس ادراری در این بیماران قبل از مداخله و10 دقیقه پس از پایان مداخله به وسیله مقیاس بصری مدرج درد اندازه گیری و ثبت می گردد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: شامل گروه کمپرس گرم می باشدکه یک کیف محتوی 1200سی سی آب گرم 52 درجه سانتیگراد به مدت 25 دقیقه در ناحیه سوپراپوبیک بیمار دچار احتباس ادراری بعد از عمل قرار داده می شود، ورفع احتباس ادراری در این مدت با استفاده از کرنومتر استاندارد اندازه گیری و ثبت می شود و در صورت عدم رفع احتباس ادراری با اجازه پزشک معالج بلافاصله برای بیمار سوند ادراری گذاشته می شود.همچنین در این مداخله شدت درد بیماران قبل از شروع مداخله و 10 دقیقه بعد از پایان آن با مقیاس بصری مدرج اندازه گیری و ثبت می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

فرخنده رودباری

آدرس خیابان

بلوار امام خمینی، خیابان شفا، بیمارستان امام خمینی

شهر

جیرفت

استان

کرمان

کد پستی

7718796755

تلفن

+98 34 4331 6311

ایمیل

f53.roudbari@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قایم

نام کامل فرد مسوول

مریم حسن زاده

آدرس خیابان

میدان شاهد، بلوار امام خمینی، بیمارستان قائم

شهر

جیرفت

استان

کرمان

کد پستی

7861676361

تلفن

+98 34 4331 6313

ایمیل

f53.roudbari@gmail.c0m

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی شمسی زاده

آدرس خیابان

بلوار امام علی، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7718796755

تلفن

+98 34 3428 0097

ایمیل

t.mirzaei@rums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر طیبه میرزایی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

رفسنجان,دانشکده پرستاری و مامایی ، خیابان پرستار

شهر

رفسنجان

استان
کرمان
کد پستی
7718796755
تلفن
+98 34 3428 0097
ایمیل
t.mirzaei@rums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر طیبه میرزایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
رفسنجان، خیابان پرستار، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718796755
تلفن
+98 391820039
فکس
+98 34 3425 8497
ایمیل
t.mirzaei@rums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://rums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر طیبه میرزایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان پرستار، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718796755
تلفن
+98 34 3428 0097
ایمیل
t.mirzaei@rums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
خیر برنامه ای برای انتشار ان ندارم، چون داده های این کارازمایی با رضایت کامل بعد از حصول اطمینان از بی ضرر بودن مداخله در این طرح شرکت می نمایند.
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست