

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تأثیر طب فشاری و سرمادرمانی بر درد ناشی از خروج لوله درناژ قفسه صدری در سالمندان

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی نیمه تجربی بصورت پیش آزمون - پس آزمون است که در آن به بررسی مقایسه اثر بخشی طب فشاری و سرمادرمانی بر درد ناشی از خروج لوله درناژ قفسه صدری در سالمندان مراجعه کننده به بیمارستان شهید رجایی البرز پرداخته خواهد شد. انتخاب نمونه بر اساس شرایط پژوهش و بعد از توضیح ماهیت پژوهش و اخذ رضایت نامه کتبی از نمونه ها انجام خواهد شد که نمونه ها بطور تصادفی و بر حسب استخراج اسامی بیماران از کیسه انتخاب می شوند. حجم نمونه 150 نفر در نظر گرفته شده است. ابتدا میزان درد قبل از مداخله در هر گروه به وسیله مقیاس دیداری سنجش درد (VAS) اندازه گیری می شود. سپس بلافاصله و 30 دقیقه پس از خروج لوله درناژ قفسه صدری جهت سنجش میزان درد از این ابزار استفاده خواهد شد. در گروه طب فشاری در نقطه هوگو (LI4) فشارتوسط یک فرد آموزش دیده وارد خواهد شد. نقطه هوگو (LI4): پشت دست بین استخوانهای 1 و 2 و در رادیال متاکارپ دوم بصورت 4 ثانیه فشار و 2 ثانیه استراحت بصورت دو طرفه و در هر دقیقه 10 بار این عمل تکرار خواهد شد. مداخله طب فشاری بمدت 30 دقیقه (20 دقیقه قبل تا 10 دقیقه بعد از خروج لوله) اعمال خواهد شد. در گروه سرمادرمانی از 3 بسته ژل خنک کننده بمدت 20 دقیقه در اطراف لوله درناژ قفسه صدری (قبل از خروج لوله) استفاده خواهد شد و گروه کنترل تنها مراقبتهای روتین را دریافت خواهند کرد. معیارهای ورود: نداشتن اختلال شناختی و روانی با استفاده از ابزار AMT، دارابودن تنها یک لوله قفسه صدری در ناحیه پلور، عدم آلرژی به سرما در گروه سرمادرمانی. عدم دریافت آرام بخش 12 ساعت قبل از مداخله. داشتن BMI در حد نرمال. عدم وجود هر گونه زخم و بدشکلی در نقطه LI4. عدم دریافت مسکن 4 ساعت قبل از مداخله، نداشتن بیماری جدی، معیارهای خروج شامل: بیماران متصل به تهویه مکانیکی. تغییر ناگهانی در وضعیت بیمار در طول مداخله (مانند آنژین).

تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1394/06/09, 2015-08-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سکینه حاجی زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5503 8670 21 98+

آدرس ایمیل

hajizadeh.s@tak.iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/06/01, 2015-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/08/01, 2015-10-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر طب فشاری و سرمادرمانی بر درد ناشی از خروج لوله درناژ قفسه صدری در سالمندان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر طب فشاری و سرمادرمانی بر تسکین درد

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: نداشتن اختلال شناختی و روانی با استفاده از ابزار

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015070623100N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/06/09, 31-08-2015

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

AMT و کسب نمره حداقل 7؛ دارا بودن تنها یک لوله قفسه صدی در ناحیه پلور بعد از عمل جراحی قلب باز؛ بیمارانی که در گروه سرمادرمانی حساسیت یا آلرژی به سرما نداشته باشند؛ 12 ساعت قبل از مداخله داروهای آرام بخش دریافت نکرده باشند؛ BMI در حد نرمال باشد؛ عدم وجود هر گونه خراش، زخم و بدشکلی در نقطه L4؛ عدم دریافت مسکن 4 ساعت قبل از مداخله؛ نداشتن بیماری جدی نظیر دیابت، نوروپاتی و... و نیز اختلالاتی همچون بیماری رینود و برگر؛ معیارهای خروجی: بیماران متصل به تهویه مکانیکی؛ بیماران مبتلا به اختلالات بینایی شدید بیماران مبتلا به اختلالات شنوایی شدید؛ تغییر ناگهانی در وضعیت بیمار در طول مداخله و درد در اندام های دیگر که درد در محل لوله درناژ را تحت تأثیر قرار دهد (مانند آنژین)؛ بیمارانی که تا پایان مداخله همکاری نکنند.

سن

از سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 150

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت، بین چمران و شیخ فضل الله، دانشگاه علوم پزشکی

ایران، ستاد مرکزی، طبقه پنجم

شهر

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

1394/05/14, 2015-08-05

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1394.9311580004

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد

کد ICD-10

R52, R52.0

توصیف کد ICD-10

Pain, not elsewhere classified, Acute pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

20 دقیقه قبل، بلافاصله و 15 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ابزار دیداری درد (VAS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه سرمادرمانی ژل خنک کننده بمدت 20 دقیقه قبل از خروج لوله درناژ قفسه صدی قرار داده خواهد شد. در این پژوهش اعمال سرما از طریق 3 بسته ژل خنک کننده در سایز 10 x 8 cm در اطراف لوله درناژ استفاده خواهد شد. در گروه طب فشاری مداخله مورد نظر یعنی 4 ثانیه فشار در نقطه هوگو و 2 ثانیه استراحت در نظر گرفته شده است و در هر دقیقه 10 بار این عمل تکرار خواهد شد. این عمل بصورت دو طرفه تا 30 دقیقه انجام خواهد شد. صحت نقطه وقتی تأیید می شود که مددجو در آن نقطه احساس گرمی، سنگینی، تورم و یا بی حس نماید. فشار بطور همزمان در هر دو دست 20 دقیقه قبل از خروج لوله درناژ تا 10 دقیقه بعد از خروج لوله درناژ انجام خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

در گروه کنترل نیز تنها مراقبت های روتین و استاندارد بعد از عمل جراحی قلب باز انجام خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید رجایی البرز

نام کامل فرد مسوول

سکینه حاجی زاده - دانشجوی ارشد پرستاری سالمندی

آدرس خیابان

البرز، خیابان شهید بهشتی، خیابان شهید رجایی، بیمارستان

شهید رجایی

شهر
کرج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر متولیان

آدرس خیابان

بزرگراه همت، بین چمران و شیخ فضل الله، دانشگاه علوم

پزشکی ایران، ستاد مرکزی، طبقه 5

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر فریده باستانی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، تهران، ونک، بالاتر از میرداماد، روبروی بیمارستان خاتم،

دانشکده پرستاری مامایی ایران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2311 321 912 98+

فکس

ایمیل

faridehbastani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سکینه حاجی زاده

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد پرستاری سالمندی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، تهران، ونک، بالاتر از میرداماد، روبروی بیمارستان خاتم،

دانشکده پرستاری مامایی ایران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2795 011 919 98+

فکس

ایمیل

sakinehaji@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سکینه حاجی زاده

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد پرستاری سالمندی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، تهران، ونک، بالاتر از میرداماد، روبروی بیمارستان خاتم،

دانشکده پرستاری مامایی ایران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2795 011 919 98+

فکس

ایمیل

sakinehaji@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی