پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر ماساژ نقطه هوگو با یخ بر میزان درد ناحیه استرنوتومی بیماران پس از عمل بای پس عروق کرونر

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه بررسی اثر ماساژ نقطه هوگو بایخ بر میزان درد ناحیه استرنوتومی، در بیماران پس از جراحی بای پس عروق کرونر است.
طراحی: این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور در بیماران کمتر از 75 سال که در مرکز قلب مازندران تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونر قرار گرفته اند، می باشد. تعداد 64 بیمار به روش در دسترس انتخاب شده و به طور تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند. معیار های ورود شامل سن کمتر از 75 سال، نداشتن سابقه عمل قلب باز، میزان ef≥%35 می باشد. معیارهای خروج شامل حساسیت به سرما، وجود بیماریهای عروق محیطی، جود بیماریهای بافت پیوندی، تجویز مسکن مخدر و غیر مخدر کمتر از 4 ساعت قبل از انجام پروسیجر، نیاز به پمپ داخل ائورتی، خونریزی بیشتر از 200 سی سی در ساعت از چست تیوب، انجام عمل ترمیم و یا تعویض دریچه ای به همراه عمل بای پس عروق کرونر، اعتیاد به الکل و مواد مخدر و شاخص توده بدنی بیشتر از 30 می باشد.
مداخلات: اندازه گیری میزان درد با استفاده از مقیاس معیاری-دیداری است. مداخله توسط یک فرد و اندازه گیری درد توسط فرد دیگری که از گروه بیمار اطلاع ندارد انجام می شود. میزان درد قبل از مداخله در دو گروه اندازه گیری می شود. نحوه انجام: قبل از مداخله بیمار را به حالت نشسته و در صورت امکان نیمه نشسته درآورده، از بیمار می خواهیم چند تنفس آرام و عمیق بکشد و به آهستگی هوای بازدمی را به طور کامل خارج کند. در گروه مداخله ماساژ یخ با ابعاد 2×2 در نقطه هوگو در دست چپ با فشار متوسط به مدت کل 10 دقیقه انجام می شود. 2 دقیقه ماساژ داده می شود و 15 ثانیه ماساژ متوقف می گردد. فشار متوسط به میزانی است که سفیدی ناخن نمایان گردد. در گروه کنترل تبله شیشه ای با همان ابعاد، در نقطه هوگو بدون فشار و ماساژ و باهمان مدت زمانی گذاشته می شود. میزان درد در دو گروه بلافاصله، 30 دقیقه، 60 دقیقه و 120 دقیقه پس از مداخله با مقیاس معیاری- دیداری اندازه گیری می شود. میزان تغییرات درد قبل و پس از مداخله در دو گروه مورد سنجش قرار می گیرد. متغیر پیامد اولیه درد بیمار پس از جراحی در روزهای اول و دوم پس از جراحی است. و متغیر پیامد ثانویه حساسیت بیمار به سرما است که 3 روز پس از جراحی مورد ارزیابی قرار می گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015111424047N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-01-30, ۱۳۹۴/۱۱/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2016-01-30, ۱۳۹۴/۱۱/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
هدایت جعفری
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3311 7268
آدرس ایمیل
hjafari@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2015-11-22, ۱۳۹۴/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2016-01-05, ۱۳۹۴/۱۰/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر ماساژ نقطه هوگو با یخ بر میزان درد ناحیه استرنوتومی بیماران پس از عمل بای پس عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ماساژ نقطه هوگو با یخ بر میزان درد بیماران پس از عمل بای پس عروق کرونر

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود شامل سن کمتر از 75 سال؛ نداشتن سابقه عمل قلب باز؛ میزان ef≥35%؛ توانایی بیمار جهت گزارش و بیان درد می باشد. معیارهای خروج شامل حساسیت به سرما؛ وجود بیماریهای عروق محیطی؛ ابتلا به پدیده رینود؛ وجود شکستگی و یا آسیب دست چپ؛ وجود بیماریهای بافت پیوندی؛ نروپاتی دیابتی؛ عدم هوشیاری؛ ادامه انتوباسیون بیشتر از 24 ساعت؛ تجویز مسکن مخدر و غیر مخدر کمتر از 4 ساعت قبل از انجام پروسیجر؛ بیماری روانی؛ نارسایی بطن راست؛ فشار شریان ریوی بیشتر از 50، نیاز به پمپ داخل ائورتی؛ خونریزی بیشتر از 200 سی سی در ساعت از چست تیوب؛ انجام عمل ترمیم و یا تعویض دریچه ای به همراه عمل بای پس عروق کرونر؛ اختلالات شدید بینایی و شنوایی؛ اعتیاد به الکل و مواد مخدر و شاخص توده بدنی بیشتر از 30 می باشد.

سن

از سن **10 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: **64**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

با استفاده از قرعه کشی گروه مداخله و کنترل انتخاب می شود و گروه بعدی به صورت یک در میان در گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

ساری، میدان معلم، خیابان معلم ساری

شهر

ساری

کد پستی

تاریخ تایید

2015-11-30, ۱۳۹۴/۰۹/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.94-1775

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد

کد ICD-10

xvlll

توصیف کد ICD-10

Symptoms, signs and abnormal clinical and laboratory findings, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله،بلافاصله بعد از مداخله، 30 دقیقه،60 دقیقه و 120 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حساسیت به سرما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و پرسش از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله1: قبل از مداخله بیمار را به حالت نشسته و در صورت امکان نیمه نشسته درآورده، از بیمار می خواهیم چند تنفس آرام و عمیق بکشد و به آهستگی هوای بازدمی را به طور کامل خارج کند. در این گروه ماساژ با یخ به ابعاد 2×2 که در داخل گاز یک لایه پیچیده شده و در یک دستکش پلاستیکی قرارگرفته است، در نقطه هوگو در دست چپ با فشار متوسط به مدت کل 10 دقیقه انجام می شود. 2 دقیقه ماساژ داده می شود و 15 ثانیه ماساژ متوقف می گردد. فشار متوسط به میزانی است که سفیدی ناخن نمایان گردد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تیله شفاف با همان ابعاد، در نقطه هوگو دست چپ، بدون فشار و ماساژ و با همان مدت زمانی گروه مداخله گذاشته می شود

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز قلب مازندران
نام کامل فرد مسوول
هدایت جعفری
آدرس خیابان
ساری، مازندران
شهر
ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد علی عنایتی
آدرس خیابان
ساری، میدان معلم، خیابان معلم، معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشکی مازندران ساری
شهر
ساری
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
طاهره طاهریان
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مازندران، ساری، خیابان وصال شیرازی، دانشکده پرستاری مامایی نسیبه
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
+98 11 3336 7342
فکس
ایمیل
Tahereh_Taherian@Yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
هدایت جعفری
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مازندران، ساری، خیابان وصال شیرازی، دانشکده پرستاری مامایی نسیبه
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
+98 11 3336 7342
فکس
ایمیل
Hedayat2003@yahoo.comHjafari@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
طاهره طاهریان
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری مراقبت های ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، ساری، خیابان وصال، دانشکده پرستاری- مامایی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
+98 23 3332 0751
فکس
ایمیل
Tahereh_taherian@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