پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تأثیر فیزیوتراپی کلاسیک قفسه صدری بر کاهش درد ناشی از میداسترنوتومی در بیمارانی که تحت عمل بای پس بدون استفاده از پمپ قلبی - ریوی قرار گرفته اند.

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: مقایسه تأثیر فیزیوتراپی کلاسیک قفسه صدری بر کاهش درد ناشی از میداسترنوتومی در بیمارانی که تحت عمل بای پس بدون استفاده از پمپ قلبی - ریوی قرار گرفته اند. طراحي انجام مطالعه:کارآزمایی بالینی تصادفي، دوسویه کور روش انجام: الف- جمعیت: معیارهای ورود: کلیه ی بیمارانی که در مرکز قلب و عروق افشار یزد تحت عمل الکتیو بای پس عروق کرونر قرار گرفته اند(50 نفر)؛ معیارهای خروج: بیمارانی که سابقه درد قفسه سینه ناشی از تروما و... داشته اند؛ بیمارانی که سابقه عمل جراحی قلبی در گذشته داشته اند؛ بیمارانی که سابقه سندرم درد مزمن داشته اند؛ بیمارانی که در طول مدت بستری در بیمارستان سابقه خونریزی بیش از 200 سی سی در ساعت داشته اند؛ بیمارانی که سابقه ابتلا به اختلالات روانی داشته اند؛ بیمارانی که عدم رضایت شخصی برای ادامه مطالعه داشته اند. حجم نمونه (50 نفر= گروه مداخله:25 نفر، گروه شاهد:25 نفر) ب-مداخله: در این مطالعه در گروه کنترل هیچ گونه مداخله ای به جز درمانهای دارویی و مراقبتهای معمول، انجام نخواهد شد و در گروه مداخله (انجام چهار جلسه ی 15 دقیقه ای ماساژ تراپی قفسه سینه توسط فیزیوتراپیست در روزهای دو تا پنج پس از عمل جراحی و پیش از ترخیص و سپس انجام سه جلسه ماساژتراپی 15 دقیقه ای در هفته به مدت یکماه پس از ترخیص. یعنی 4 جلسه قبل از ترخیص و 12 جلسه پس از ترخیص- ماساژتراپی قفسه سینه شامل: درناژ وضعیتی، تکنیک های ضربه ای، سرفه ای، تمرینات تنفسی (تنفس دیافراگماتیک، تنفسهای مقطعی، تنفس دهانی) و تمرینات حرکتی قفسه سینه) ج- زمان مداخله (روزهای دو تا پنج پیش از ترخیص و یکماه پس از ترخیص هفته ای سه جلسه) د-پیامد مطالعه: در این مطالعه، درد به عنوان متغیر پیامد اولیه و کیفیت زندگی و اضطراب و مدت زمان بستری در بیمارستان جزو متغیرهای پیامد ثانویه می باشند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016010925913N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-02-07, ۱۳۹۴/۱۱/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-02-07, ۱۳۹۴/۱۱/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد ذوالفقاری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 3523 1421

آدرس ایمیل

mhmzolfaghari89@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

هزینه ها توسط مرکز تحقیقات قلب و عروق بیمارستان افشار (وابسته به دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد) تأمین خواهد شد.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-05, ۱۳۹۴/۱۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-03, ۱۳۹۵/۰۱/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر فیزیوتراپی کلاسیک قفسه صدری بر کاهش درد ناشی از میداسترنوتومی در بیمارانی که تحت عمل بای پس بدون استفاده از پمپ قلبی - ریوی قرار گرفته اند.

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ماساژ قفسه سینه بر درد بیماران جراحی باز قلب

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود: کلیه ی بیمارانی که در مرکز قلب و عروق افشار یزد تحت عمل الکتیو بای پس عروق کرونر قرار گرفته اند(50 نفر)؛ معیارهای خروج: بیمارانی که سابقه درد قفسه سینه ناشی از تروما و... داشته اند؛ بیمارانی که سابقه عمل جراحی قلبی در گذشته داشته اند؛ بیمارانی که سابقه سندرم درد مزمن داشته اند؛ بیمارانی که در طول مدت بستری در بیمارستان سابقه خونریزی بیش از 200 سی سی در ساعت داشته اند؛ بیمارانی که سابقه ابتلا به اختلالات روانی داشته اند؛ بیمارانی که عدم رضایت شخصی برای ادامه مطالعه داشته اند.

سن
بدون محدودیت سنی

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

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
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
مرکز تحقیقات بیمارستان قلب و عروق افشار وابسته به دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدو

آدرس خیابان
یزد - بلوار جمهوری - مرکز تحقیقات بیمارستان قلب و عروق افشار

شهر
یزد

کد پستی

تاریخ تایید
2012-06-26, ۱۳۹۱/۰۴/۰۶

کد کمیته اخلاق
746/ق/ت

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بای پس عروق کرونر قلب

کد ICD-10
T82.2

توصیف کد ICD-10
Mechanical complication of coronary artery bypass and valve grafts

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، روز پنج پس از مداخله، یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از پرسشنامه ی VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، روز پنجم بعد از مداخله، یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از پرسشنامه ی SF-36

2

شرح متغیر پیامد
اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، روز پنجم بعد از مداخله، یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از پرسشنامه ی VAS

3

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بستری در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با توجه به پرونده بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ماساژتراپی قفسه سینه شامل: درناژ وضعیتی، تکنیک های ضربه ای، سرفه ای، تمرینات تنفسی (تنفس دیافراگماتیک، تنفسهای مقطعی، تنفس دهانی) و تمرینات حرکتی قفسه سینه)

طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل هیچ گونه مداخله ای به جز درمانهای دارویی و مراقبتهای معمول، انجام نخواهد شد.

طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قلب و عروق افشار یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید جلیل میرحسینی
آدرس خیابان
یزد - بلوار جمهوری - بیمارستان قلب و عروق افشار یزد
شهر
یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بیمارستان افشار یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سلطانی- ریاست مرکز تحقیقات بیمارستان افشار یزد
آدرس خیابان
یزد - بلوار جمهوری - مرکز تحقیقات بیمارستان افشار یزد
شهر
یزد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات بیمارستان افشار یزد
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 و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
محمد ذوالفقاری
موقعیت شغلی
دکتری حرفه ای (دانشجوی پزشکی)
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد - صفائیه - بلوار شهدای گمنام - خوابگاه گلستان انقلاب
شهر
یزد
کد پستی
8915173143
تلفن
+98 3538213086 90
فکس
ایمیل
mhmzolfaghari89@ssu.ac.ir, mhmzolfaghari89@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان قلب و عروق افشار
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید جلیل میرحسینی
موقعیت شغلی
فوق تخصص پیوند قلب و ریه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد - بلوار جمهوری - بیمارستان قلب و عروق افشار
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
+98 35 3523 1421
فکس
ایمیل
jalilmh1@yahoo.com, mhmzolfaghari89@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
محمد ذوالفقاری
موقعیت شغلی
دکتری حرفه ای (دانشجوی پزشکی)
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد - صفائیه - بلوار شهدای گمنام - خوابگاه گلستان انقلاب
شهر
یزد
کد پستی
8915173143
تلفن
+98 3538213086 90
فکس
ایمیل
mhmzolfaghari89@ssu.ac.ir, mhmzolfaghari89@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