

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

تاثیر کمپرس سرد بر شدت درد و راحتی بیماران در زمان کشیدن لوله قفسه سینه در بیماران تحت جراحی قلب

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: هدف از مطالعه بررسی تاثیر کمپرس سرد بر شدت درد و میزان راحتی بیماران در بیماران تحت جراحی قلب می باشد. نوع مطالعه: این مطالعه به صورت یک مطالعه تصادفی بالینی می باشد. روش کار: این مطالعه بر روی سه گروه از 120 نفر از بیماران تحت جراحی قلب انجام خواهد شد. هر گروه شامل 40 بیمار می باشد. روش تخصیص گروه ها بر اساس روش تخصیص تصادفی ساده با کمک جدول اعداد تصادفی خواهد بود. مداخله: در گروه مداخله 20 دقیقه قبل از خارج کردن لوله از کمپرس سرد استفاده خواهد شد. در گروه پلاسیبو از رینگ هم دمای بدن استفاده خواهد شد. در گروه کنترل مداخله ای انجام نخواهد شد. بلافاصله قبل، حین و 5 دقیقه بعد از خروج لوله سینه ای شدت درد و میزان راحتی بیمار با معیار بصري ارزشیابی درد (VAS) ارزیابی خواهد شد. معیارهای ورود شامل: بیمارانی که تحت جراحی قلب باز قرار گرفته اند؛ عدم اعتیاد به مواد مخدر و معیارهای خروج شامل: عدم رضایت بیماران به ادامه همکاری و اعتیاد می باشند.

آدرس ایمیل

m.molavi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/11/30, 2017-02-18

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/11/30, 2018-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر کمپرس سرد بر شدت درد و راحتی بیماران در زمان کشیدن لوله قفسه سینه در بیماران تحت جراحی قلب

عنوان عمومی کارآزمایی

سرما درمانی

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیمارانی که تحت جراحی قلب باز قرار گرفته اند؛ عدم اعتیاد به مواد مخدر شرایط خروج: عدم رضایت بیماران به ادامه همکاری

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017013025929N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/01/26, 15-04-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/01/26, 2017-04-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی مولوی وردنجانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5056 3422 81 98+

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان
آدرس خیابان
همدان
شهر
همدان
کد پستی
تاریخ تأیید
۱۳۹۵/۱۲/۰۲, 2017-02-20
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1395.525

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد
کد ICD-10
R07.3
توصیف کد ICD-10
Anterior chest-wall pain NOS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 5 دقیقه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
راحتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 5 دقیقه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه VAS

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کمپرس سرد 20 دقیقه قبل از کشیدن لوله قفسه سینه
استفاده خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
در گروه کنترل اقدام خاصی صورت نخواهد گرفت
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه پلاسبو: از کمپرس هم دمای بدن استفاده خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت
نام کامل فرد مسؤول
مهدي حاتمي
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسؤول
اکرم میرزایی
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی
شهر
همدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 همدان
نام کامل فرد مسوول
خدایار عشوندی
موقعیت شغلی
دکتر
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
0439 3838 81 98+
فکس
ایمیل
oshvandi2005@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
خدایار عشوندی
موقعیت شغلی
دکتر
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی
شهر

همدان
کد پستی
تلفن
0439 3838 81 98+
فکس
ایمیل
oshvandi2005@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
مهدی مولوی وردجانی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
5650 3422 81 98+
فکس
ایمیل
M.MOLAVI@UMSHA.AC.IR
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