

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

بررسی اثر آگاهی بخشی به بیماران، پیش از عمل جراحی (PCNL (Percutaneous Nephrolithotomy) بر شدت درد و اضطراب بعد از عمل جراحی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این پژوهش بررسی اثر آگاهی بخشی قبل از عمل PCNL (Percutaneous Nephrolithotomy) بر شدت درد و اضطراب بیمار بعد از عمل می باشد. این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی یک سو به کور با حجم نمونه 130 بیمار می باشد که به صورت تصادفی ساده به دو گروه 65 نفری مداخله و کنترل تقسیم می شوند (کورسازی در مورد تحلیل گر آمار نسبت به تخصیص بیماران بین دو گروه انجام شده است). معیارهای ورود شامل سن بالای 15 سال، آگاهی بیمار از نظر ذهنی به شرایط (Mentally Oriented)، نداشتن اعتیاد به اپیوئیدها یا ضد دردهای قوی، نداشتن بیماری روانی شناخته شده، نداشتن درد شدید به علت ماهیت بیماری (سرطان)، اورژانسی نبودن شرایط بیمار و پرکردن فرم رضایتنامه می باشد. معیارهای خروج شامل بیمارانی که توانایی پر کردن پرسشنامه را نداشتند، وجود همزمانی یک مداخله دیگر و وقوع عوارض نامعمول جراحی مثل آسیب ریه و روده و ... که باعث تشدید درد می شود، می باشد. گروه مداخله به صورت چهره به چهره و پمفلت در مورد سنگ کلیه، اطلاعات درمورد عمل جراحی و ... آگاهی بخشی می شوند در حالیکه بیماران شاهد این اطلاعات را دریافت نکرده و تنها اطلاعات پایه را دریافت می کنند و پیامد های اصلی مورد بررسی پس از عمل درد و اضطراب بیماران می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017011427135N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-02-2017, 1395/11/22

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-02-2017, 1395/11/22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعیده بحرانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0474 435 913 98+

آدرس ایمیل

isrc_info@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-12-31, 1392/10/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-31, 1393/10/10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر آگاهی بخشی به بیماران، پیش از عمل جراحی PCNL (Percutaneous Nephrolithotomy) بر شدت درد و اضطراب بعد از عمل جراحی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آموزش پیش از عمل بر درد و اضطراب پس از آن

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود شامل: سن بالای 15 سال؛ آگاهی بیمار از نظر ذهنی به شرایط (Mentally Oriented)؛ نداشتن اعتیاد به اپیوئیدها یا ضد دردهای قوی؛ نداشتن بیماری روانی شناخته شده؛ نداشتن درد شدید به علت ماهیت بیماری (سرطان)؛ اورژانسی نبودن شرایط بیمار و پرکردن فرم رضایتنامه می باشد. معیارهای خروج شامل: بیمارانی که توانایی پر کردن پرسشنامه را نداشتند؛ وجود همزمانی یک مداخله دیگر و وقوع عوارض نامعمول جراحی مثل آسیب ریه و روده و ... که باعث تشدید درد می شود، می باشد.

سن

از سن 15 ساله
جنسیت
هر دو

نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار استاندارد بک

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 130
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

2

شرح متغیر پیامد

در

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از انجام عمل هر سه ساعت تا زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اطلاعاتی را به صورت شفاهی و همچنین در یک پمفلت درمورد اتفاقات قبل از عمل، افرادی که در طول روز با آنها سرو کار دارند (پرستاران، متخصصان بیهوشی و...) و همچنین اطلاعاتی در مورد معرفی مجاری ادراری، علل تشکیل سنگ و انواع آن، علایم و نشانه های سنگ کلیه، روش های تشخیصی روش های پیشگیری و توضیحات مختصری درمورد عمل PCNL و سئوال‌ات متداول پیرامون آن، داده شد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه شاهد: اما این اطلاعات در اختیار گروه شاهد قرار نگرفت

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا (س)

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان صفا، بیمارستان الزهرا (س)

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

خانم پهلوان

آدرس خیابان

اصفهان خ هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

از سن 15 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 130
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه 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

کمیته ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

1392/02/24, 2013-05-14

کد کمیته اخلاق

191093

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سنگ کلیه

کد ICD-10

N20.0

توصیف کد ICD-10

Calculus of kidney

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک نوبت پس از عمل

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
2736 304 913 98+
فکس
ایمیل
Ali.emami91@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سید علی امامی
موقعیت شغلی
دکتری حرفه ای عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
2736 304 913 98+
فکس
ایمیل
Ali.emami91@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

شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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
علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سید علی امامی
موقعیت شغلی
دکتری حرفه ای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
2736 304 913 98+
فکس
ایمیل
Ali.emami91@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سید علی امامی
موقعیت شغلی
دکتری حرفه ای پزشکی