

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

## مقایسه تاثیر مداخلات پرستاری بر تسکین شدت و دیسترس تشنگی و خشکی دهان بیماران بعد از بای پس عروق کرونر

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه تصادفی با هدف مقایسه تاثیر مداخلات پرستاری بر تسکین شدت و دیسترس تشنگی و خشکی دهان بیماران بعد از بای پس عروق کرونر در بخش های ICU اجراحی قلب انجام می گردد. حجم نمونه 80 نفر خواهد بود. در این مطالعه محدودیت سنی نخواهیم داشت و بیماران در صورت نداشتن سابقه عمل جراحی باز قلب و عدم ابتلا به بیماری زمینه ای مانند دیابت به مطالعه وارد خواهند شد. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه آزمون و کنترل تقسیم می شوند. گروه کنترل طبق روتین بخش (20 نفر)، حداقل 4-6 ساعت دارای اینتوبه و NPO می باشند. گروه آزمون به (گروه اسپری آب 20) (A نفر) ، (دستمال مرطوب 20) (B نفر) و (تراشه یخ استریل 20) (C نفر) تقسیم خواهند شد. گروه آزمون (A)، اسپری آب به میزان 2 سی سی ، به طور مستقیم به داخل دهان پاشیده می شود به نحوی که سطح زبان و مخاط را مرطوب نماید. گروه (B) گاز موجود در بخش کاملاً با آب مقطر آغشته می شود و هر ربع ساعت مجدداً مرطوب می شود. گروه (C) به میزان 2 سی سی، تکه های یخ بنا به تمایل بیمار داخل دهان بیمار گذاشته می شود. اطلاعات از طریق پرسشنامه دموگرافیک، مقیاس VAS جهت بررسی دیسترس و شدت تشنگی، فرم خشکی دهان جمع آوری می شوند. ابزارهای پژوهش براساس اظهارات بیماران و مشاهده مستقیم و 15 دقیقه بعد از هر مداخله تکمیل می گردد. متغیرهای پیامد اولیه مورد سنجش در این پژوهش شامل دیسترس تشنگی، شدت تشنگی و خشکی دهان می باشد.

غزال سیف  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
0583 3838 81 98+  
آدرس ایمیل  
gh.seif@edu.umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2016-07-22, 1395/05/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2016-11-21, 1395/09/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر مداخلات پرستاری بر تسکین شدت و دیسترس تشنگی و خشکی دهان بیماران بعد از بای پس عروق کرونر

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مدیریت تشنگی بیماران بعد از عمل قلب باز

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: نداشتن سابقه عمل جراحی باز قلب؛ تسلط به خواندن و نوشتن به زبان فارسی؛ نداشتن سابقه مشکلات روانی و زوال عقلی؛ عدم ابتلا به بیماری زمینه ای مانند دیابت یا کلیوی؛ عدم وجود زخم های باز یا بیماری های منجر به پوسته پوسته شدن دهان و لب ها شرایط خروج از مطالعه: ایجاد سکنه قلبی یا مغزی حین پژوهش؛ ارجاع مجدد به اتاق عمل حین پژوهش

سن

#### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016040227176N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-08-2016, 1395/05/31

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-08-21, 1395/05/31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بدون محدودیت سنی  
جنسیت  
هر دو

هر 15 دقیقه بس از مداخلات  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مقیاس آنالوگ بصری

## فاز مطالعه

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

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80  
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

## 2

شرح متغیر پیامد

شدت تشنگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 دقیقه بس از مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

## 3

شرح متغیر پیامد

خشکی دهان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 دقیقه بس از مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم خشکی دهان

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان، بلوار شهید فهمیده، روبروی پارک مردم، دانشکده پزشکی

همدان

شهر

همدان

کد پستی

تاریخ تایید

1394/12/08, 2016-02-27

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1394.529

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: (اسپری آب) توسط طرف موجود در بازار به صورت (آب مقطر، درجه حرارت اتاق) به میزان 2 سی سی به طور مستقیم به داخل دهان پاشیده می شود به نحوی که سطح زبان و مخاط را مرطوب می نماید. این عمل هر 15 دقیقه یکبار انجام می شود.

طبقه بندی

غیره

### 2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل مراقبت روتین را دریافت می کنند و حداقل 4-6 ساعت دارای اینتوبه و npo می باشند.

طبقه بندی

غیره

### 3

شرح مداخله

گروه مداخله 2: (تراشه یخ) به میزان 2 سی سی داخل دهان بیمار گذاشته می شود. این عمل هر 15 دقیقه یکبار تکرار می شود.

طبقه بندی

غیره

### 4

شرح مداخله

گروه مداخله 3: (گاز مرطوب)، گاز موجود در بخش کاملاً با آب مقطر آغشته می شود و هر 15 دقیقه مجدداً مرطوب می شود.

طبقه بندی

غیره

شرح

R68 Other general symptoms and signs

کد ICD-10

R68.2

توصیف کد ICD-10

Dry mouth, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

دیپسترس تشنگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان تخصصی قلب فرشچیان

نام کامل فرد مسوول

غزال سیف

آدرس خیابان

همدان، بلوار شهید فهمیده، بیمارستان قلب فرشچیان

شهر

همدان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید بشیریان-معاونت تحقیقات و فناوری

آدرس خیابان

همدان - بلوار شهید فهمیده - روبروی پارک مردم

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهناز خطیبیان

موقعیت شغلی

دکترای پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

همدان- بلوار شهید فهمیده - روبروی پارک مردم

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

0583 3838 81 98+

فکس

ایمیل

mahnaz.khatiban@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهناز خطیبیان

موقعیت شغلی

دکترای پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

همدان، بلوار شهید فهمیده، روبروی پارک مردم

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

0583 3838 81 98+

فکس

ایمیل

mahnaz.khatiban@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

غزال سیف

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری/پرستار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

همدان، بلوار شهید فهمیده، روبروی پارک مردم

شهر

همدان

کد پستی

38698-65178

تلفن

0583 3838 81 98+

فکس

ایمیل

gh.seife@edu.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

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی