

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۴

## تعیین تأثیر تنفس عمیق، آهسته و منظم بر شدت درد بعد از خارج کردن لوله درناژ قفسه سینه در بیماران تحت عمل جراحی بای پس کرونر

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: تعیین تأثیر تنفس عمیق، آهسته و منظم بر شدت درد بعد از خارج کردن لوله درناژ قفسه سینه در بیماران تحت عمل جراحی بای پس کرونر در بیمارستان امام علی (ع)-طراحی: کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی-نحوه انجام: حجم نمونه مورد نیاز 140 نفر است. بیماران واجد شرایط به صورت در دسترس انتخاب و سپس با تخصیص تصادفی به یکی از دو گروه تنفس عمیق، آهسته و منظم و گروه کنترل اختصاص داده خواهند شد. معیارهای ورود شامل داشتن رضایت جهت شرکت در مطالعه، سن بین 25 تا 65 سال، ثبات علائم حیاتی، توانایی تکلم و درک زبان فارسی، آگاه به مکان، زمان و شخص، عدم دریافت آرام بخش و ضد درد چهار ساعت قبل از کشیدن جست تیوب، عدم سابقه ابتلا به دیابت، عدم وجود عفونت تنفسی یا عفونت محل لوله درناژ قفسه سینه، عدم اعتیاد به مواد مخدر، عدم سابقه جراحی قبلی قفسه سینه که لوله درناژ قفسه سینه یک یا دو طرفه داشته اند و داشتن حداقل یک لوله درناژ قفسه سینه هستند. معیارهای خروج شامل بیمارانی که تا پایان مداخله همکاری نکنند، در صورتیکه بیمار نیاز به اقدامات احیاء پیدا کند و فوت بیمار، می باشد-مداخلات: به منظور گرد آوری داده ها شدت درد در هر دو گروه با استفاده از مقیاس دیداری سنجش درد، 2 دقیقه پس از پانسمان محل خروج لوله درناژ ارزیابی می شود و بعد از گروه مداخله خواسته می شود، تنفس عمیق، آهسته و منظم را به مدت 15 دقیقه انجام دهند و در گروه کنترل، مراقبت های معمول را دریافت خواهند کرد. مجدداً شدت درد هر دو گروه با استفاده از مقیاس یاد شده، 15 دقیقه بعد از خارج کردن لوله درناژ قفسه سینه، توسط پژوهشگر سنجیده خواهد شد-متغیر پیامد اصلی: شدت درد

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

بهاره دهقانی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، دانشکده پرستاری و مامایی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1081 3826 83 98+

#### آدرس ایمیل

deghanyb95@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/01/15, 2017-04-04

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/04/15, 2017-07-06

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تعیین تأثیر تنفس عمیق، آهسته و منظم بر شدت درد بعد از خارج کردن لوله درناژ قفسه سینه در بیماران تحت عمل جراحی بای پس کرونر

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر تنفس عمیق، آهسته و منظم بر شدت درد بعد از خارج کردن لوله درناژ قفسه سینه در بیماران تحت عمل جراحی بای پس کرونر

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

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

معیارهای ورود: سن بین 25 تا 65 سال؛ ثبات علائم حیاتی؛ توانایی تکلم و درک زبان فارسی آگاه به مکان، زمان و شخص؛ عدم دریافت

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017021932650N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/01/16, 05-04-2017

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/01/16, 2017-04-05

آرام بخش و ضددرد چهار ساعت قبل از کشیدن چست تیوب؛ عدم سابقه ابتلا به دیابت؛ عدم وجود عفونت تنفسی یا عفونت محل لوله درناژ قفسه سینه؛ عدم اعتیاد به مواد مخدر عدم سابقه جراحی قبلی قفسه سینه که لوله درناژ قفسه سینه یک یا دو طرفه داشته اند؛ داشتن حداقل یک لوله درناژ قفسه سینه. معیارهای خروج: بیمارانی که تا پایان مداخله همکاری نکنند؛ در صورتیکه بیمار نیاز به اقدامات احیاء پیدا کند؛ فوت بیمار.

سن

از سن 25 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 140

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه 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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تاریخ تایید

2017-01-25, ۱۳۹۵/۱۱/۰۶

کد کمیته اخلاق

kums.rec.1395.633

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی کرونر

کد ICD-10

I97.1

توصیف کد ICD-10

Other functional disturbances following cardiac surgery

2

شرح

درد

کد ICD-10

R52.0

توصیف کد ICD-10

Pain, not elsewhere classified, Acute pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 و 15 دقیقه پس از خروج لوله درناژ قفسه سینه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری سنجش درد با خط کش درد (VAS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به نمونه‌ها، 2 دقیقه بعد از خروج لوله درناژ قفسه سینه، برای اندازه‌گیری شدت درد، مقیاس دیداری سنجش درد جهت تکمیل داده خواهد شد. سپس از آنها خواسته می‌شود، 15 دقیقه تنفس عمیق، آهسته و منظم انجام دهند و مجدداً مقیاس دیداری سنجش درد را تکمیل نمایند

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: به نمونه‌ها، 2 دقیقه بعد از خروج لوله درناژ قفسه سینه، برای اندازه‌گیری شدت درد، مقیاس دیداری سنجش درد جهت تکمیل داده خواهد شد. 15 دقیقه بعد، بدون انجام هیچ مداخله‌ای (فقط مراقبت‌های معمول) مجدداً مقیاس دیداری سنجش درد جهت تکمیل داده خواهد شد

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام علی (ع) کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

جهانگیر رضایی

آدرس خیابان

کرمانشاه، خیابان عشایر، دانشکده پرستاری و مامایی، دپارتمان

پرستاری

شهر

کرمانشاه

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

بهروز حمزه

آدرس خیابان

کرمانشاه، خیابان شهید بهشتی، معاونت تحقیقات و فناوری

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه ایران

شهر

کرمانشاه

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 کرمانشاه

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

دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

جهانگیر رضایی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد آموزش پرستاری-عضو هیات علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کرمانشاه، خیابان عشایر، دانشکده پرستاری و مامایی، دپارتمان

پرستاری کرمانشاه ایران

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

1081 3826 83 98+

فکس

ایمیل

dehghanyb95@gmail.com , j-rezaie@kums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

جهانگیر رضایی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد آموزش پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کرمانشاه، خیابان عشایر، دانشکده پرستاری و مامایی، گروه

پرستاری

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

1081 3826 83 98+

فکس

ایمیل

dehghanyb95@gmail.com , j-rezaie@kums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

جهانگیر رضایی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد آموزش پرستاری، عضو هیات علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کرمانشاه، خیابان عشایر، دانشکده پرستاری و مامایی، دپارتمان

پرستاری

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

1081 3826 83 98+

فکس

ایمیل

dehghanyb95@gmail.com , j-rezaie@kums.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی