پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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،توانايي تکلم و درک زبان فارسي،آگاه به مکان، زمان و شخص،عدم دریافت 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 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 دیداري سنجش درد، 2 دقیقه پس از پانسمان محل خروج لوله درناژ ارزیابی می شود و بعد از گروه مداخله خواسته مي 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 عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017021932650N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-04-05, ۱۳۹۶/۰۱/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-04-05, ۱۳۹۶/۰۱/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهاره دهقانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، دانشکده پرستاری و مامایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 3826 1081

آدرس ایمیل

dehghanyb95@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

2017-04-04, ۱۳۹۶/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-06, ۱۳۹۶/۰۴/۱۵

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؛ توانايي تکلم و درک زبان فارسي آگاه به مکان، زمان و شخص؛ عدم دریافت

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

مصداق 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 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

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 یا خط کش درد (VAS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به نمونه ها، 2 دقیقه بعد از خروج لوله درناژ قفسه سینه، برای اندازه گیری شدت درد، مقیاس دیداری سنجش درد جهت تکمیل داده خواهد شد. سپس از آنها خواسته می شود، 15 دقیقه تنفس عمیق، آهسته و منظم انجام دهند و مجددا مقیاس دیداری سنجش درد را تکمیل نمایند

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل:به نمونه ها، 2 دقیقه بعد از خروج لوله درناژ قفسه سینه، برای اندازه گیری شدت درد، مقیاس دیداری سنجش درد جهت تکمیل داده خواهد شد. 15 دقیقه بعد، بدون انجام هیچ مداخله ای (فقط مراقبت های معمول) مجددا مقیاس دیداری سنجش درد جهت تکمیل داده خواهد شد

طبقه بندی

مصداق 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
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
دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
جهنگیر 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
+98 83 3826 1081
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
+98 83 3826 1081
فکس
ایمیل
dehghanyb95@gmail.com , j-rezaie@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 83 3826 1081
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