

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

## بررسی تاثیر روش آرام سازی بنسون بر میزان درد بعد از عمل تعویض کامل مفصل زانو در بیماران سالمند

### چکیده پروتکل

#### چکیده

تعیین و مقایسه میانگین نمره درد بعد از تعویض مفصل زانو قبل و بعد از آرام سازی در بیماران هر دو گروه؛ نمره درد قبل و پس از آرام سازی در گروه آزمون؛ نمره درد قبل و پس از مطالعه در گروه کنترل؛ نمره درد بعد از تعویض مفصل زانو در بیماران گروه آزمون و کنترل بر حسب سن و جنس؛ تعیین و مقایسه میانگین میزان فشارخون و مصرف مسکن قبل و پس از مداخله در بیماران هر دو گروه. این پژوهش کارآزمایی بالینی طبقه بندی شده تصادفی کنترل دار در سالمندان مراجعه کننده به بیمارستان شهید بهشتی و میلاد کاشان است. معیارهای ورود: بیمارانی که حداقل 60 سال داشته و از بیهوشی اسپینال استفاده کرده اند. معیارهای خروج: بیمارانی که تجربه استفاده از آرام سازی بنسون و مشکلات شناخته شده شناختی و ذهنی و مصرف مواد مخدر و الکل و اختلالات شدید بینایی و شنوایی داشته باشند. حجم نمونه برابر 34 محاسبه شد. 4 ساعت بعد از جراحی در هر دو گروه از ابزار دیداری بررسی درد جهت بررسی درد بیماران استفاده می شود. بیماران گروه آزمون آرام سازی را در روز اول و دوم و سوم پس از جراحی و در هر روز دو بار به مدت 10-20 دقیقه انجام می دهند. فاصله زمانی هر مداخله 6-8 ساعت خواهد بود. همچنین 30 دقیقه پس از مداخله ارزیابی درد در گروه آزمون مجدداً انجام خواهد شد. شدت درد، فشار خون و مقدار داروی مسکن در هر دو گروه بررسی می شود.

#### نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری شهید صدوقی یزد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

5779 5531 31 98+

#### آدرس ایمیل

modarresi.nurse@ssu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری و مامایی شهید صدوقی یزد

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-23, 1396/05/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-21, 1396/09/30

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر روش آرام سازی بنسون بر میزان درد بعد از عمل تعویض کامل مفصل زانو در بیماران سالمند

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر روش آرام سازی بنسون بر میزان درد بعد از عمل تعویض کامل مفصل زانو در بیماران سالمند

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

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

معیارهای ورود به پژوهش: بیمار تمایل به شرکت در پژوهش داشته باشد؛ بیمارانی که حداقل 60 سال سن داشته باشند؛ بیمارانی که کاندید عمل جراحی تعویض کامل مفصل زانو باشند؛ بیمارانی که از بیهوشی اسپینال برای عمل جراحی تعویض کامل مفصل زانو استفاده کرده اند. معیارهای خروج از پژوهش: بیمارانی که تجربه استفاده از روش آرام سازی بنسون را داشته باشند؛ بیمارانی که مشکلات شناخته شده شناختی و ذهنی داشته باشند؛ بیمارانی که سابقه مصرف مواد

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017053134279N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-11-2017, 1396/08/21

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-11-12, 1396/08/21

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مرضیه مدرسی مرقی

مخدر و الکل داشته باشند؛ بیمارانی که اختلات شدید بینایی و شنوایی داشته باشند. معیارهای ریزش نمونه: انصراف از ادامه شرکت در پژوهش توسط بیماران؛ پیش آمدن عوارض جراحی مانند خونریزی پس از عمل، عفونت و...؛ استفاده بیمار از پمپ درد جهت کنترل درد بعد از عمل تعویض مفصل زانو در بیماران

سن

از سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 34

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

یزد، صفایه خیابان تیمسار فلاحی کوچه بوعلی

شهر

یزد

کد پستی

تاریخ تایید

1396/04/27, 2017-07-18

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.REC.1396.81

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

[جراحی تعویض مفصل کامل زانو

کد ICD-10

M23.4

توصیف کد ICD-10

Loose body in knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد بعد از عمل جراحی تعویض مفصل زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیماران گروه آزمون آرام سازی را در روز اول و دوم و سوم پس

از عمل جراحی و در هر روز دو بار به مدت 20-10 دقیقه انجام می

دهند. فاصله زمانی هر مداخله در هر روز، ۸-۶ ساعت خواهد بود.

همچنین 30 دقیقه پس از اجرای آرام سازی ارزیابی درد در گروه

آزمون مجدداً انجام خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار دیداری بررسی درد (VAS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون، داروهای مسکن مخدر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فشار خون و میزان مصرف داروی مسکن در هر 6 نوبت پس از عمل

جراحی در هر دو گروه آزمون و کنترل بررسی می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشارسنج، پرونده بیماران

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در روز عمل چهار ساعت بعد از جراحی، از ابزار دیداری

بررسی درد جهت بررسی درد بیماران استفاده می شود. بیماران گروه

آزمون آرام سازی را در روز اول و دوم و سوم پس از عمل جراحی و

در هر روز دو بار به مدت 20-10 دقیقه انجام می دهند. فاصله زمانی

هر مداخله در هر روز، ۸-۶ ساعت خواهد بود. همچنین 30 دقیقه پس از

اجرای آرام سازی ارزیابی درد در گروه آزمون مجدداً انجام خواهد شد.

شدت درد، فشار خون و میزان مصرف داروی مسکن در هر 6 نوبت

پس از عمل جراحی در هر دو گروه آزمون و کنترل بررسی می شود.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در روز عمل چهار ساعت بعد از جراحی، در هر دو گروه

آزمون و کنترل که از روش بیهوشی نخاعی استفاده کرده اند، از ابزار

دیداری بررسی درد (VAS) جهت بررسی درد بیماران استفاده می

شود. شدت درد، فشار خون و میزان مصرف داروی مسکن در هر 6

نوبت پس از عمل جراحی در هر دو گروه آزمون و کنترل بررسی می

شود.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشکده پرستاری و مامایی شهید صدوقی یزد  
**نام کامل فرد مسوول**  
زهره کلانی  
**موقعیت شغلی**  
ارشد پرستاری  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
صفاییه خیابان تیمسار فلاحی کوی بوعلی  
**شهر**  
یزد  
**کد پستی**  
**تلفن**  
1751 3824 35 98+  
**فکس**  
9705 3824 35 98+  
**ایمیل**  
Kalani\_z@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشکده پرستاری یزد  
**نام کامل فرد مسوول**  
مرضیه مدرسی  
**موقعیت شغلی**  
ارشد پرستاری سالمندی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
خیابان امیر کبیر کوی حریر مخمل 6 متری بهار بمبست بهار 11  
**شهر**  
کاشان  
**کد پستی**  
8719673711  
**تلفن**  
5779 5531 31 98+  
**فکس**  
9705 3824 35 98+  
**ایمیل**  
Modarresi.nurse@ssu.ac.ir  
Modarresi.nurse@gmail.com  
Marzeih2013@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**

شهید بهشتی و میلاد کاشان  
**نام کامل فرد مسوول**  
مرضیه مدرسی  
**آدرس خیابان**  
خیابان امیر کبیر، کوی حریر مخمل، شش متری بهار، بمبست بهار  
11  
**شهر**  
کاشان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
معاون پژوهشی دانشگاه پزشکی یزد  
**نام کامل فرد مسوول**  
مرضیه مدرسی  
**آدرس خیابان**  
یزد ، صفاییه خیابان تیمسار فلاحی کوچه بوعلی  
**شهر**  
ارشد پرستاری سالمندی  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
معاون پژوهشی دانشگاه پزشکی یزد  
**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 شهید صدوقی یزد  
**نام کامل فرد مسوول**  
بهناز انجذاب  
**موقعیت شغلی**  
معاون پژوهشی دانشکده پرستاری و مامایی شهید صدوقی یزد  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
صفاییه خیابان تیمسار فلاحی کوچه بوعلی  
**شهر**  
یزد  
**کد پستی**  
**تلفن**  
983538241751 98+  
**فکس**  
9705 3824 35 98+  
**ایمیل**  
Modarresi.nurse@ssu.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

