

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر چسب کینزیولوژی در بهبود درد و تنفس در بیماران با شکستگی دنده و قفسه سینه شناور

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: بررسی اثر چسب کینزیولوژی در بهبود درد و تنفس در بیماران با شکستگی دنده و قفسه سینه شناور طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی حجم نمونه: 32 بیمار دچار شکستگی دنده که در بخش مراقبت های ویژه ی بیمارستان شهید رجایی با تشخیص شکستگی دنده بستری گردیدند، وارد این مطالعه شدند. شرایط ورود: بیماران با ترومای بلانت به قفسه ی سینه که دچار شکستگی دنده و یا قفسه ی سینه ی شناور شده باشند. شرایط خروج: ترومای متعدد و مولتیپل؛ سابقه ی بیماری تنفسی از جمله بیماری انسدادی مزمن ریوی و آسم؛ بیماران با کاهش سطح هوشیاری که قادر به همکاری نبوده اند. مداخلات: بیماران در دو گروه در این مطالعه شرکت داده شدند. گروه اول (17 نفر) که برای آن ها از چسب کینزیولوژی استفاده شد و گروه دوم (15 نفر) که برای آن ها از این تکنیک استفاده نشد. باید این نکته را ذکر کرد که درمان استاندارد کنترل درد قفسه ی سینه ناشی از شکستگی بر اساس پروتکل مرکز درمانی شهید رجایی و برای تمام بیماران به صورت یکسان به اجرا در می آمده است و دو گروه فقط از نظر استفاده و یا عدم استفاده از چسب کینزیولوژی با یکدیگر تفاوت داشته اند پیامدهای مطالعه: میزان درد با استفاده از سیستم آنالوگ بینایی در هنگام بستری، یک ساعت بعد از استفاده از درمان مربوطه و در هنگام ترخیص از بخش مراقبت های ویژه، و همچنین درصد اشباع اکسیژن شریانی با استفاده از دستگاه پالس اکسیمتری در هنگام ورود، یک ساعت بعد از استفاده از درمان مربوطه و در هنگام ترخیص از بخش مراقبت های ویژه اندازه گیری گردید..

#### نام

مهناز بلندی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0514 2290 21 98+

#### آدرس ایمیل

drmb100ph@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

محقق

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-20, ۱۳۹۳/۱۲/۲۹

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-20, ۱۳۹۵/۰۱/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر چسب کینزیولوژی در بهبود درد و تنفس در بیماران با شکستگی دنده و قفسه سینه شناور

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر چسب کینزیولوژی در بهبود درد و تنفس در بیماران با شکستگی دنده و قفسه سینه شناور

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط ورود: بیماران با ترومای بلانت به قفسه ی سینه که دچار شکستگی دنده و یا قفسه ی سینه ی شناور شده باشند. شرایط خروج: ترومای متعدد و مولتیپل؛ سابقه ی بیماری تنفسی از جمله بیماری انسدادی مزمن ریوی و آسم؛ بیماران با کاهش سطح هوشیاری که قادر به همکاری نبوده اند.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017071634852N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۶/۲۴, 15-09-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۶/۲۴, 2017-09-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

میزان درد در شکستگی دنده و قفسه سینه شناور  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
هنگام بستری، یکساعت بعد از مداخله، قبل از ترخیص  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
سیستم آنالوگ بینایی (VAS)

## 2

**شرح متغیر پیامد**  
میزان اکسیژن شریانی و عملکرد تنفسی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
هنگام بستری، یکساعت بعد از مداخله، قبل از ترخیص  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پالس اکسیمتری

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**  
در گروه مداخله در کنار درمان‌های روتین کنترل درد که جهت همه بیماران به کار برده می‌شد از چسب کینزیولوژی بر روی محل دنده‌های شکسته نیز استفاده شد  
**طبقه بندی**  
درمانی - غیره

### 2

**شرح مداخله**  
در گروه کنترل، درمان‌های دارویی روتین جهت شکستگی قفسه سینه انجام شد شامل داروهای کنترل درد و اکسیژن و...  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بخش ICU بیمارستان شهید رجایی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
**آدرس خیابان**  
**شهر**  
شیراز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر شراره روشن ضمیر  
**آدرس خیابان**  
بلوار کریمخان زند، بیمارستان فقیهی، بخش طب فیزیکی و توانبخشی

**سن**  
بدون محدودیت سنی  
**جنسیت**  
هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد  
**گروه‌های کور شده در مطالعه**  
اطلاعات موجود نیست  
**حجم نمونه کل**  
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 32  
**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

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

**کمیته اخلاق**  
**نام کمیته اخلاق**  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**آدرس خیابان**  
شیراز، بلوار کریمخان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**شهر**  
شیراز  
**کد پستی**  
**تاریخ تأیید**  
2016-08-23, 1395/06/02  
**کد کمیته اخلاق**  
IR.SUMS.MED.REC.1395.30

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**  
شکستگی دنده‌ها و/با قفسه سینه شناور در بیماران ترومایی  
**کد ICD-10**  
S22.4  
**توصیف کد ICD-10**  
Multiple fractures of ribs

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

متخصص طب فیزیکی و توانبخشی / استادیار  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
بلوار کریمخان زند، بیمارستان شهید فقیهی، بخش طب فیزیکی و  
توانبخشی  
**شهر**  
شیراز  
**کد پستی**  
**تلفن**  
9040 3231 71 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
Sharareh.rowshanzamir@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر مهناز بلندی  
**موقعیت شغلی**  
متخصص طب فیزیکی و توانبخشی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
**شهر**  
شیراز  
**کد پستی**  
**تلفن**  
00  
**فکس**  
**ایمیل**  
Drmb100ph@gmail.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**  
شیراز  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**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**  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر مهناز بلندی  
**موقعیت شغلی**  
متخصص طب فیزیکی و توانبخشی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
بلوار کریمخان زند، بیمارستان فقیهی، بخش طب فیزیکی و  
توانبخشی  
**شهر**  
شیراز  
**کد پستی**  
**تلفن**  
9040 3231 71 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
Drmb100ph@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر شراره روشن ضمیر  
**موقعیت شغلی**