

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

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

۱۳۹۳/۱۲/۲۹, 2015-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۱/۰۱, 2016-03-20

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: ICT2017071634852N2

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

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

1395/06/02, 2016-08-23

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1395.30

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکستگی دنده ها و/یا 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

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

شهر
شیراز
ردیف بوجه
کد بوجه

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 حوزه های کاری/تخصص ها

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

متخصص طب فیزیکی و توانبخشی/ استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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 حوزه های کاری/تخصص ها

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی