پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر طب فشاری بر شدت درد بیماران تحت عمل جراحی پیوند عروق کرونر بستری در بخش مراقبت های ویژه قلبی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر طب فشاری بر شدت درد بیماران تحت عمل جراحی پیوند عروق کرونر بستری در بخش مراقبت ویژه قلبی بیمارستان شهید چمران اصفهان در سال 1396.

طراحی

این مطالعه از نوع کار آزمایی بالینی تصادفی سازی شده می باشد. نمونه گیری به روش تصادفی طبقه ای انجام خواهد گرفت به طوری که هر دو گروه از نظر جنس و شدت درد همسان باشند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران تحت عمل جراحی پیوند عروق کرونر بستری در بخش مراقبت ویژه قلبی بیمارستان شهید چمران اصفهان، ایران انجام خواهد گرفت. بیمارانی که دارای شرایط ورود به مطالعه باشند به روش تصادفی در دو گروه مداخله (توسط طب فشاری) و کنترل(گروه لمس) قرار خواهند گرفت. شدت درد در دو گروه قبل و بعد از مداخله مورد مقایسه قرار خواهد گرفت. فردی که شدت درد را می سنجد از نظر شناسایی نوع گروه نمونه کور خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

جامعه پژوهش شامل، کلیه بیماران تحت عمل جراحی پیوند عروق کرونر، بستری در بخش مراقبت های ویژه قلبی بیمارستان شهید چمران شهر اصفهان خواهد بود که دارای توانایی شناختی، روانی و جسمی کافی برای پاسخ گویی به سوالات تحقیق و همکاری با محقق باشند و همچنین رضایت آگاهانه آنان برای شرکت در مطالعه کسب شده باشد. بیمارانی که دارای دفورمیتی در محل نقطه فشاری LI4 بوده یا مبتلا به نروپاتی پیشرفته باشند همچنین سابقه جراحی قلب باز یا سابقه استفاده از طب فشاری داشته باشند وارد مطالعه نخواهند شد.

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله، پس از هشیاری کامل، خروج لوله تراشه و ثبات علایم حیاتی، فشار دو طرفه در نقطه LI4 ,به مدت 20 ثانیه اعمال خواهد شد. در گروه کنترل درهمان نقاط و به همان مدت، لمس بدون وارد آمدن فشار انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170826035913N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۲/۰۴ ,24-04-2018**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۲/۰۴ ,24-04-2018**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۲/۰۴ ,2018-04-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طیبه نگاهبان بنابی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان, دانشکده پرستاری و مامایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3425 5900

آدرس ایمیل

negahbant@rums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

منبع مالی طرح دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان می باشد.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۷/۰۱ ,2017-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۹/۰۱ ,2017-11-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر طب فشاری بر شدت درد بیماران تحت عمل جراحی پیوند عروق کرونر بستری در بخش مراقبت های ویژه قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر طب فشاری بر درد بعداز عمل جراحی پیوند عروق کرونر
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
در این مطالعه بیمارانی وارد مطالعه خواهند شد که دارای شرایط ذیل باشند: ثبات علایم حیاتی، نداشتن سابقه استفاده از طب فشاری به هر منظور، عدم وجود هرگونه زخم،خراش و بدشکلی در نقطه LI4، توانایی تکلم و درک زبان فارسی، عدم ابتلا به اختلال شنوایی، عدم اتصال به دستگاه تهویه مصنوعی، هوشیاری کامل، نداشتن لوله تراشه، عدم سابقه عمل جراحی قلب باز، عدم سابقه بیماریهای روانی، داشتن رضایت آگاهانه به شرکت در مطالعه، نداشتن نوروپاتی پیشرفته، عدم اعتیاد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اختلال شنوایی اتصال به دستگاه تهویه مصنوعی داشتن لوله تراشه سابقه عمل جراحی قلب باز سابقه بیماری های روانی نوروپاتی پیشرفته اعتیاد وجود هرگونه زخم،خراش و بدشکلی در نقطه LI4 سابقه استفاده از طب فشاری به هر منظور
سن
از سن **30 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه نمونه گیری به روش تصادفی طبقه ای انجام خواهد شد. طبقات برای هر دو گروه (مداخله و کنترل) بر اساس شدت درد (درسه طبقه خفیف،متوسط و شدید) و جنس(در دو طبقه زن و مرد) تشکیل خواهد شد. ورود اولین نمونه در هر یک از طبقات به صورت تصادفی ساده خواهد بود. برای نمونه های بعدی به جمع تعداد نمونه ها در گروه ها توجه خواهد شد به طوری که نمونه به گروهی تعلق می گیرد که حاصل جمع نمونه کمتری داشته باشد. نمونه گیري تا زمان دستيابي به حجم نمونه مورد نظر مطالعه ادامه خواهد داشت.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
فردی که شدت درد را می سنجد از تعلق افراد به گروهها اطلاعی ندارد
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 رفسنجان
آدرس خیابان
رفسنجان، بلوار امام علی (ع), سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717933777
تاریخ تایید
2017-08-06, ۱۳۹۶/۰۵/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.RUMS.REC.1396.73

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بای پس عروق کرونر
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از انجام مداخله-بلافاصله پس از انجام مداخله-30 دقیقه پس از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مقیاس VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
دفعات نیاز بیمار به داروی ضد درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت اول پس از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت دفعات مصرف ضد درد برای بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله پس از هشیاری کامل و اکس تیوب شدن بیمار، یکی از پژوهشگران که آموزش کافی را در زمینه طب فشاری دیده ، روبروی بیمار قرار خواهد گرفت و به صورت دو طرفه در نقطه LI4 ,به مدت 20 دقیقه طب فشاری را اعمال خواهد کرد , به طوریکه در هر دقیقه, 5 دوره فشار به نقطه LI4 وارد خواهد شد.هر دوره شامل 10 ثانیه فشار و 2 ثانیه استراحت می باشد. میزان فشار اعمال شده در حدود 3-5 کیلوگرم می باشد به طوری که بیمار در آن نقطه احساس گرمی، فشار و بی حسی داشته باشد.
طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل پس از هشیاری کامل و اکس تیوب شدن بیمار، شدت درد قبل از مداخله توسط همکار محقق اندازه گیری خواهد شد. سپس محقق روبروی بیمار قرار خواهد گرفت. در همان نقطه فشاری مشابه گروه مداخله به همان مدت، لمس بدون وارد آمدن فشار انجام خواهد داد.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید چمران
نام کامل فرد مسوول
مریم نریمانی
آدرس خیابان
اصفهان-خیابان سلمان فارسی-بعد از پل شهرستان-بیمارستان شهید چمران
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7718796755
تلفن
+98 34 3425 5900
ایمیل
narimani4@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
علی شمسی زاده
آدرس خیابان
رفسنجان-بلوار امام علی-سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718796755
تلفن
+98 34 3428 0040
فکس
+98 34 3428 0097
ایمیل
vcrt@rums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
طیبه نگاهبان بنابی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
رفسنجان، خیابان پرستار، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718796755
تلفن
+98 34 3425 5900
فکس
+98 34 3425 8497
ایمیل
negahbant@rums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
طیبه نگاهبان بنابی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
رفسنجان,خیابان پرستار، دانشکده پرستاری و مامایی، گروه پرستاری سلامت جامعه
شهر

رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718766755
تلفن
+98 34 3425 5900
فکس
ایمیل
Negahbant@rums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
مریم نریمانی زمان آبادی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
رفسنجان, خیابان پرستار، دانشکده پرستاری و مامای، اداره تحصیلات تکمیلی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718796755
تلفن
+98 34 3425 5900
فکس
ایمیل
maryam.narimani4@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست