

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 کارآزمایی 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 L14 بوده یا مبتلا به نروپاتی پیشرفته باشند همچنین سابقه جراحی قلب باز یا سابقه استفاده از طب فشاری داشته باشند وارد مطالعه نخواهند شد.

گروه های مداخله

در گروه مداخله، پس از هشپاری کامل، خروج لوله تراشه و ثبات غلایم حیاتی، فشار دو طرفه در نقطه L14، به مدت 20 ثانیه اعمال خواهد شد. در گروه کنترل در همان 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: 24-04-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۰۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 24-04-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-04-24, ۱۳۹۷/۰۲/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طیبه نگاهبان بنایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان، دانشکده پرستاری و مامایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5900 3425 34 98+

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

2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-22, ۱۳۹۶/۰۹/۰۱

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

تأثیر طب فشاری بر درد بعد از 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 L4، 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، نداشتن 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 بیماریهای روانی نوروپاتی پیشرفته اعتیاد وجود هرگونه زخم، خراش و بدشکلی در نقطه L4 سابقه استفاده از طب فشاری به هر منظور

سن

از سن 30 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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 نمونه‌گیری به روش تصادفی طبقه‌ای 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 نمونه‌های بعدی به جمع تعداد نمونه‌ها در گروه‌ها توجه خواهد شد به طوری که نمونه به گروهی تعلق می‌گیرد که حاصل جمع نمونه کمتری داشته باشد. نمونه‌گیری تا زمان دستیابی به حجم نمونه مورد نظر مطالعه ادامه خواهد داشت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

فردی که شدت درد را می‌سنجد 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, 1396/05/15

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 هشپاری 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 L4، به مدت 20 دقیقه طب فشاری را اعمال خواهد کرد، به طوری که در هر دقیقه، 5 دوره فشار به نقطه L4 وارد خواهد شد. هر دوره شامل 10 ثانیه فشار و 2 ثانیه استراحت می‌باشد. میزان فشار اعمال شده در حدود 3-5 کیلوگرم می‌باشد به طوری که بیمار در آن نقطه احساس گرمی، فشار و بی حسی داشته باشد.

طبقه بندی

غیره

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل پس از هشپاری 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

5900 3425 34 98+

ایمیل

narimani4@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

طیبه نگاهبان بنایی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

رفسنجان، خیابان پرستار، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7718796755

تلفن

5900 3425 34 98+

فکس

8497 3425 34 98+

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 بنایی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

رفسنجان، خیابان پرستار، دانشکده پرستاری و مامایی، گروه

پرستاری سلامت جامعه

شهر

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

0040 3428 34 98+

فکس

0097 3428 34 98+

ایمیل

vcrt@rums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718796755
تلفن
5900 3425 34 98+
فکس
ایمیل
maryam.narimani4@gmail.com
آدرس صفحه وب

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

فرد مسوول به روز 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

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