

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

## تأثیر آموزش بیماران در مورد پمپ کنترل درد توسط بیمار قبل از جراحی ستون فقرات بر مدیریت درد آنان بعد از جراحی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه بررسی تأثیر آموزش بیماران در مورد پمپ کنترل درد توسط بیمار قبل از جراحی و تأثیر آن بر مدیریت درد آنان بعد از جراحی ستون فقرات است.

#### طراحی

در این مطالعه 60 بیمار کاندید دریافت جراحی ستون فقرات انتخابی، دارای شرایط ورود به مطالعه، که در بیمارستان دکتر فاطمی اردبیل بستری خواهند شد به صورت در دسترس انتخاب می شوند سپس به صورت تصادفی ساده به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. کورسازی انجام نخواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهشگر شب قبل از جراحی در ساعت 19:00 در بخش نورسجری بیمارستان دکتر فاطمی اردبیل حاضر خواهد شد و با مطالعه پرونده بیماران، افراد واجد شرایط را شناسایی خواهد کرد پس از توضیح اهداف و روش پژوهش، و کسب رضایت کتبی وارد مطالعه خواهند شد. بخش نورسجری شامل 30 تخت در دو بخش زنان و مردان می باشد. طبق روتین بخش بیماران پس از جراحی به همان تخت موقع پذیرش برمی گردند. همان شب (قبل از جراحی) برای همه افراد فرم دموگرافیک تکمیل می شود و ارزیابی های قبل از مداخله و آموزش های لازم در مورد پمپ بی دردی داده خواهد شد. پروسه جراحی، متخصص بیهوشی، جراح، نوع و روش بیهوشی عمومی برای کلیه افراد مشابه خواهد بود. در بخش ریکاوری برای بیماران پمپ بی دردی تعبیه می شود و آموزش روتین در مورد آن ارائه می شود. پروتکل غالب استفاده از پمپ بی دردی شامل 30 سی سی فنتانیل در 70 سی سی سرم نرمال سالین (کل محتویات پمپ 100 سی سی) می باشد. طبق روتین داروهای موجود در پمپ با سرعت CC/h4 بصورت مداوم تزریق می شود. همچنین بیمار می تواند هر 15 دقیقه بصورت بلوس 15 میکروگرم دارو تزریق نماید. پمپ به مدت 48 ساعت استفاده می شود، و در صورت نیاز قابل شارژ مجدد می باشد. نحوه استفاده از پمپ بی دردی، علل درد بعد از عمل، نحوه مدیریت و کنترل درد، عوارض جانبی PCA و استفاده بیش از حد از ضد درد، توسط پژوهشگر به بیماران گروه مداخله آموزش داده می شود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: بیمارانی که جراحی ستون فقرات انتخابی داشته باشند، حداقل یک شب قبل از جراحی بستری شده باشند، داشتن سواد خواندن و نوشتن، توانایی برقراری ارتباط کلامی، رنج سنی بین 18 تا 60 سال، بیهوشی عمومی برای جراحی دریافت کرده باشند. شرایط خروج از مطالعه: حساسیت به هر یک از داروهای موجود در پمپ بی دردی؛ وجود اختلالات انعقادی، انتقال به بخش های

دیگر؛ مرگ بیمار؛ دریافت داروی مسکن دیگری همزمان با پمپ کنترل درد توسط بیمار؛ اعتیاد به مواد مخدر، سابقه استفاده از پمپ بی دردی.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله علاوه بر آموزش روتین در واحد ریکاوری، شب قبل از جراحی، یک جلسه 15 دقیقه ای آموزش انفرادی با استفاده از پمپ PCA دریافت خواهند کرد. بعد از آموزش، از بیمار می خواهیم نحوه استفاده از پمپ را توضیح دهد همچنین، بیماران یک بروشور که حاوی اطلاعات تکراری و اضافی در مورد تنظیم پمپ دریافت خواهند کرد. قبل شروع آموزش، آگاهی بیماران در مورد پمپ PCA با استفاده از پرسشنامه "میزان آگاهی بیماران در مورد پمپ PCA" سنجیده می شود. گروه کنترل هیچ آموزشی قبل از جراحی دریافت نمی کنند. آنها فقط آموزش روتین بعد از جراحی را در بخش ریکاوری توسط پرستاران بیهوشی دریافت خواهند کرد. آگاهی بیماران در مورد پمپ PCA با استفاده از پرسشنامه "میزان آگاهی بیماران در مورد پمپ PCA" سنجیده می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد بر اساس NRS

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

PCA

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170123032129N5

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 06-03-2018, 1396/12/15

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 06-03-2018, 1396/12/15

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

06-03-2018, 1396/12/15

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

عظیم عزیزی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
0150 3838 81 98+  
آدرس ایمیل  
a.azizi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

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 علوم پزشکی همدان

##### آدرس خیابان

چهارراه خواجه رشید، بلوار آیت اله کاشانی، دانشگاه علوم

پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان همدان

##### شهر

همدان

##### استان

همدان

##### کد پستی

6517619651

##### تاریخ تایید

1396/06/07, 2017-08-29

##### کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1396.607

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

شکستگی ستون فقرات، سطح غیر اختصاصی

##### کد ICD-10

T08

##### توصیف کد ICD-10

Fracture of spine, level unspecified

### 2

#### شرح

شکستگی کمر و لگن

##### کد ICD-10

S32

##### توصیف کد ICD-10

Fracture of lumbar spine and pelvis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شدت درد

##### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2، 4 و 24 ساعت بعد از جراحی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2018-01-21, 1396/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2018-07-21, 1397/04/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر آموزش بیماران در مورد پمپ کنترل درد توسط بیمار قبل از جراحی ستون فقرات بر مدیریت درد آنان بعد از جراحی

### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش بیمار بر کنترل درد

### هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که جراحی ستون فقرات انتخابی داشته باشند کلیه بیمارانی توانایی برقراری ارتباط کلامی داشته باشند کلیه بیمارانی که حداقل یک شب قبل از جراحی بستری شده باشند کلیه بیماران سابقه سوء مصرف و اعتیاد به مواد مخدر نداشته باشند مشارکت کنندگان سابقه استفاده از پمپ کنترل درد توسط بیمار نداشته باشند کلیه بیمارانی که بیهوشی عمومی دریافت کرده اند

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که جراحی ستون فقرات اورژانسی داشته باشند کلیه بیمارانی که سابقه سوء مصرف و اعتیاد به مواد مخدر داشته باشند کلیه بیمارانی که حساسیت به هر یک از داروهای موجود در پمپ داشته باشند کلیه بیمارانی که در حال دریافت داروی مسکن دیگری غیر از پمپ کنترل درد هستند

### سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا به صورت در دسترس بیماران واجد شرایط انتخاب و سپس به صورت تصادفی به دو گروه آزمون و کنترل تخصیص می‌یابند. بر اساس قرعه‌کشی بیماران بستری در روزهای زوج در گروه کنترل و روزهای فرد در گروه مداخله قرار می‌گیرند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مقیاس رتبه بندی عددی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت کنترل درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه APS-POQ-R (American Pain Society Patient

Outcome Questionnaire)

2

شرح متغیر پیامد

شدت تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2،4 و 24 ساعت بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار visual analog scale (VAS)

3

شرح متغیر پیامد

دفعات تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2،4 و 24 ساعت بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فردی

4

شرح متغیر پیامد

دفعات استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2،4 و 24 ساعت بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

5

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2،4 و 24 ساعت بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج

6

شرح متغیر پیامد

آرامبخشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2،4 و 24 ساعت بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس رامسی

7

شرح متغیر پیامد

دوز دارویی مصرفی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
24 ساعت بعد از جراحی  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
اندازه‌گیری داروی باقی مانده

8

شرح متغیر پیامد

آگاهی بیماران در مورد پمپ PCA

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2،4 و 24 ساعت بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه با 7 سوال در مورد میزان آگاهی بیمار در مورد پمپ PCA

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: علاوه بر آموزش روتین در واحد ریکاوری، شب قبل از جراحی، بعد از آمادگی اولیه برای جراحی یک جلسه 15 دقیقه‌ای آموزش انفرادی چهره به چهره با استفاده از نمونه‌ای از پمپ PCA انجام خواهد شد. از بیمار می‌خواهیم نحوه استفاده از پمپ را که پژوهشگر آموزش داده توضیح دهد. همچنین یک بروشور جهت تقویت اطلاعات توسط پژوهشگر به بیماران ارائه می‌شود.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: آموزش روتین در بخش ریکاوری

طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان دکتر فاطمی

نام کامل فرد مسوول

مهناز خطیبان

آدرس خیابان

اردبیل، خیابان امام خمینی (ره)، میدان شریعتی، مرکز آموزشی و

درمانی فاطمی

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5614733775

تلفن

2520 3323 45 98+

ایمیل

f.salehzadeh95@gmail.com

حمایت‌کنندگان / منابع مالی

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 مهناز خطیبیان  
**موقعیت شغلی**  
 دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 .Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 پرستاری  
**آدرس خیابان**  
 چهارراه مردم، دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**شهر**  
 همدان  
**استان**  
 همدان  
**کد پستی**  
 6517619651  
**تلفن**  
 0572 3838 81 98+  
**ایمیل**  
 m-khatiban@umsha.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 فاطمه صالح زاده  
**موقعیت شغلی**  
 student  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 پرستاری  
**آدرس خیابان**  
 چهارراه مردم، دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**شهر**  
 همدان  
**استان**  
 همدان  
**کد پستی**  
 6517619651  
**تلفن**  
 0572 3838 81 98+  
**ایمیل**  
 f.salehzadeh95@gmail.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**پروتکل مطالعه**  
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 سعید بشیریان  
**آدرس خیابان**  
 چهارراه مردم، دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**شهر**  
 همدان  
**استان**  
 همدان  
**کد پستی**  
 6517619651  
**تلفن**  
 1646 3838 81 98+  
**ایمیل**  
 s-bashirian@umsha.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**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 همدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 مهناز خطیبیان  
**موقعیت شغلی**  
 دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 .Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 پرستاری  
**آدرس خیابان**  
 چهارراه مردم، دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**شهر**  
 همدان  
**استان**  
 همدان  
**کد پستی**  
 6517619651  
**تلفن**  
 0572 3838 81 98+  
**ایمیل**  
 mahnaz.khatiban@gmail.com

### **گزارش مطالعه بالینی**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### **کدهای استفاده شده در آنالیز**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### **نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### **عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

پروپوزال، رضایت نامه های کتبی بدون اسم، فایل آماری داده ها،

ابزارهای پژوهش

### **بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی افراد درخواست کننده اطلاعات

**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**

شرط خاصی جهت دریافت داده های غیر قابل شناسایی وجود ندارد.

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**

فاطمه صالح زاده تلفن: 09370459271 ایمیل:

f.salehzadeh95@gmail.com

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

درخواست کننده باید به صورت کتبی با ایمیل درخواست خود را ارسال

کند. پس از بررسی و تایید توسط استاد راهنما، اطلاعات برای

درخواست کننده فرستاده می شود.

**سایر توضیحات**