

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

بررسی تاثیر آرام سازی بنسون بر شدت درد ناشی از بی حسی اسپینال بعد از عمل جراحی ارولوژی و عمومی در بیماران کاندید عمل انتخابی جراحی عمومی و ارولوژی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از انجام این مطالعه بررسی تاثیر آرام سازی بنسون بر میزان درد ناشی از بی حسی اسپینال بعد از عمل جراحی می باشد.

طراحی

در این مطالعه ۶۰ بیمار کاندید عمل جراحی ارولوژی و جراحی عمومی که به روش بی حسی اسپینال بی حس خواهند شد انتخاب و به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. برای تصادفی سازی از کارت های هم شکل که با عدد یک و دو مشخص شده اند، استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش جراحی عمومی و ارولوژی بیمارستان امام رضا - کرمانشاه انجام خواهد شد. گروه مداخله قبل از عمل جراحی با استفاده از فایل صوتی و بروشور آموزش داده خواهند شد. در روز عمل جراحی بعد از شروع درد ناحیه بی حس شده به روش اسپینال، میزان درد بیمار با استفاده از پرسشنامه VAS بررسی و بعد از آن آرام سازی بنسون به مدت ۲۰-۱۰ دقیقه اجرا و مجدد میزان درد با استفاده از پرسشنامه VAS بررسی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران با سن 18-60 سال؛ داشتن سواد خواندن و نوشتن؛ درد در ناحیه بی حس شده؛ رضایت نامه کتبی معیار عدم ورود به مطالعه؛ داشتن اختلالات روانی و عصبی؛ استفاده از داروهای آرام بخش؛ اعتیاد به مواد مخدر؛ داشتن اختلالات ذهنی و حرکتی

گروه های مداخله

گروه مداخله در روز عمل جراحی بعد از شروع درد ناحیه بی حس شده به روش اسپینال، آرام سازی بنسون به مدت ۲۰-۱۰ دقیقه دریافت خواهند کرد. در گروه کنترل هیچ گونه مداخله ای صورت نمی گیرد، ولی درمان معمول را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130603013568N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-06-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۰۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 22-06-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-06-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رستم جلالی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3724 83 6613

آدرس ایمیل

rjalali@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

22-06-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

23-08-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آرام سازی بنسون بر شدت درد ناشی از بی حسی اسپینال بعد از عمل جراحی ارولوژی و عمومی در بیماران کاندید عمل انتخابی جراحی عمومی و ارولوژی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آرام سازی بنسون بر درد ناشی از بی حسی نخاعی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

توصیف کد ICD-10
Other acute postprocedural pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل وبعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله، در روز عمل جراحی بعد از ورود بیمار به بخش، اتمام زمان بی حسی توسط محقق ارزیابی می‌شود. این ارزیابی شامل بررسی برگشت حس انتهایها با استفاده از سوزن و بررسی تن عضلانی عضلات شکم و پاها می‌باشد. بعد از شروع درد ناحیه بی حسی شده، میزان درد بیمار با استفاده از مقیاس بررسی شدت درد ارزیابی می‌گردد. بعد از ارزیابی، بیمار از خدمات تسکینی متداول بهره خواهد برد، در این زمان از روش آرام سازی به این شیوه استفاده خواهد شد: از بیمار خواسته می‌شود در یک موقعیت راحت قرار بگیرد، چشمهایش را آهسته ببندد و تمامی عضلات را به طور عمیق شل کند و از کف پاها شروع و به طرف صورت پیش برود، این حالت آرامش را حفظ کند در همین حال از راه بینی نفس بکشد و نسبت به تنفس خود آگاه باشد یا به آن توجه کند و تنفس را از راه دهان به آرامی خارج کند، وقتی تنفس را خارج می‌کند کلمه یک را زیر لب تکرار کند و راحت و عادی نفس بکشد. این عمل براساس تحمل بیمار 10-20 دقیقه تکرار خواهد شد. بعد از اتمام زمان مداخله از بیمار خواسته می‌شود چشمهایش را باز و موقعیت خود را تغییر دهد. در این زمان محقق مجدداً به ارزیابی میزان درد با استفاده از مقیاس شدت درد خواهد پرداخت.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل هیچ گونه مداخله ای دریافت نخواهد کرد اما درمان معمول رادریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
زهرا کیهانی
آدرس خیابان
خیابان مهدیه، پلاک 10

بیماران با سن 60-18 داشتن سواد خواندن و نوشتن درد در ناحیه بی حس شده رضایت نامه کتبی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن اختلالات روانی و عصبی استفاده از داروهای آرام بخش اعتیاد به مواد مخدر داشتن اختلالات ذهنی و حرکتی

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به صورت فردی با استفاده از جدول تصادفی اعداد

انجام می‌گیرد.

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 کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تاریخ تایید

2018-05-22, 1397/03/01

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1397.126

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد

کد ICD-10

G89.18

Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار دولت آباد دانشکده پرستاری ومامایی، گروه پرستاری
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6719851351
تلفن
6613 3724 83 98+
فکس
3048 3826 83 98+
ایمیل
ks_jalali@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
رستم جلالی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار دولت آباد، دانشکده پرستاری ومامایی، گروه پرستاری
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6719851351
تلفن
6613 3724 83 98+
فکس
3048 3826 83 98+
ایمیل
ks_jalali@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
رستم جلالی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار دولت آباد دانشکده پرستاری ومامایی، گروه پرستاری
شهر

شهر
فروه
استان
کردستان
کد پستی
6661847499
تلفن
4171 3522 87 98+
ایمیل
ZPK60@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
فریدنجفی
آدرس خیابان
بلوار شهیدبهشتی، ساختمان شماره 2، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
8259 3835 83 98+
ایمیل
daftarriasad@Kums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.Kums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
رستم جلالی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
برای حفظ گمنامی
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6719851351
تلفن
6613 3724 83 98+
فکس
3048 3826 83 98+
ایمیل
ks_jalali@yahoo.com

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)