پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر آرام سازی بنسون بر شدت درد ناشی از بی حسی اسپاینال بعداز عمل جراحی ارولوژی و عمومی دربیماران کاندید عمل انتخابی جراحی عمومی وارولوژی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

دراین مطالعه ۶۰ بیمار کاندید عمل جراحی ارولوژی و جراحی عمومی که به روش بی حسی اسپاینال 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 اسپاینال ،میزان درد بیمار با استفاده از پرسشنامه VAS بررسی و بعد از ان 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 60-18سال؛ 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

گروه‌های مداخله

گروه مداخله در روز عمل جراحی بعد از شروع درد ناحیه بی حس شده به روش اسپاینال ، 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: **۱۳۹۷/۰۴/۰۱ ,22-06-2018**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۴/۰۱ ,2018-06-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رستم جلالی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 3724 6613

آدرس ایمیل

rjalali@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۴/۰۱ ,2018-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۰۱ ,2018-08-23

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 اسپاینال بعداز عمل جراحی ارولوژی و عمومی دربیماران کاندید عمل انتخابی جراحی عمومی وارولوژی

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:

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 وحرکتی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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 می گیرد.

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, ۱۳۹۷/۰۳/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1397.126

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد

کد ICD-10

G89.18

توصیف کد ICD-10

Other acute postprocedural pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل وبعد ازمداخله

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 می شود. این ارزیابی شامل بررسی برگشت حس انتهاها با استفاده از سوزن و بررسی تن عضلانی عضلات شکم وپاها می باشد. بعد از شروع درد ناحیه بی حس شده ،میزان درد بیمار با استفاده از مقیاس بررسی شدت درد ارزیابی می گردد. 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 می شود 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 درهمین 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 ارامی خارج کند، وقتی تنفس را خارج می کند کلمه یک را زیر لب تکرار کند و راحت و عادی نفس بکشد. این عمل براساس تحمل بیمار 20-10 دقیقه تکرار خواهد شد. بعد از اتمام زمان مداخله از بیمار خواسته می شود چشمهایش را باز و موقعیت خود را تغییر دهد .دراین زمان محقق مجددا 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

زهراکیهانی

آدرس خیابان

خیابان مهدیه، پلاک 10

شهر
قروه
استان
کردستان
کد پستی
6661847499
تلفن
+98 87 3522 4171
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 وفناوری
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3835 8259
ایمیل
daftarriasat@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
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
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلواردولت آباد دانشکده پرستاری ومامایی، گروه پرستاری
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6719851351
تلفن
+98 83 3724 6613
فکس
+98 83 3826 3048
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
+98 83 3724 6613
فکس
+98 83 3826 3048
ایمیل
ks_jalali@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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 اباد دانشکده پرستاری ومامایی، گروه پرستاری
شهر

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

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

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