

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

اثر تنفس دیافراگماتیک بر درد، استرس و علائم حیاتی بیماران حین تعویض پانسما شکستگی ساق پا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر تنفس دیافراگماتیک بر شدت درد، علائم حیاتی و استرس بیماران حین پانسما شکستگی ساق پا

طراحی

جهت انجام مطالعه نمونه های پژوهش به صورت تصادفی در یکی از دو گروه زیر قرار میگیرند. تصادفی سازی بر اساس طرح بلوکهای تصادفی انجام میشود. گروه اول: انجام تنفس دیافراگماتیک گروه دوم: اقدامات روتین در گروه اول، شدت درد حین پانسما، استرس و علائم حیاتی فشارخون سیستولیک، دیاستولیک، تعداد نبض، و میزان اشباع اکسیژن قبل از انجام تنفس دیافراگماتیک، بلافاصله بعد از اتمام مداخله و 10 دقیقه بعد از اتمام مداخله اندازه گیری خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستانهای امام خمینی ساری، مازندران، ایران

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

اولین پانسما بعد از جراحی شکستگی ساق پا؛ توانایی برقراری ارتباط

گروه های مداخله

اجرای تنفس دیافراگماتیک

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد حین پانسما؛ استرس علائم حیاتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20101108005134N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۵/۲۸، 19-08-2018

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۵/۲۸، 19-08-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۵/۲۸، 2018-08-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی فخرموحدي

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4192 3365 23 98+

آدرس ایمیل

Alimovi49@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-23، ۱۳۹۷/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-20، ۱۳۹۹/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر تنفس دیافراگماتیک بر درد، استرس و علائم حیاتی بیماران حین تعویض پانسما شکستگی ساق پا

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تنفس دیافراگماتیک بر درد، استرس و علائم حیاتی بیماران حین تعویض پانسما شکستگی ساق پا

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اولین پانسما بعد از جراحی شکستگی ساق پا توانایی برقراری ارتباط

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اعتیاد بیماری دایبت صدمه به قفسه سینه و شکم رخداد شرایط

بحرانی تغییر در وضعیت بیمار

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 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 بر اساس طرح بلوکهای تصادفی انجام میشود

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 سمنان

آدرس خیابان

بلوار بسیج، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی سمنان، معاونت

تحقیقات و فناوری

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

35198-99951

تاریخ تایید

17-07-2018, 1397/04/26

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1397.113

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکستگی ساق پا

کد ICD-10

S82.2

توصیف کد ICD-10

Fracture of shaft of tibia with or without mention of fracture of fibula

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 10 و 20 دقیقه بعد از پانسما

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس رتبه ای عددی درد

2

شرح متغیر پیامد

استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 10 و 20 دقیقه بعد از پانسما

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس فیزیکی بینایی استرس

3

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 10 و 20 دقیقه بعد از پانسما

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشارسنج عقربه ای

4

شرح متغیر پیامد

نیض

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 10 و 20 دقیقه بعد از پانسما

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه پالس اکسیمتر

5

شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 10 و 20 دقیقه بعد از پانسما

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه پالس اکسیمتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: انجام تنفس دیافراگماتیک را به مدت 10 دقیقه، که ابتدا زیر سر بیمار را 30 درجه بالا آورده و از بیمار خواسته میشود ترجیحا دستهایش را روی شکم قرار دهد و ابتدا یک نفس آرام و آهسته از بینی بکشد. از بیمار خواسته میشود که هنگام عمل دم عمیق توجه خود را روی شکم معطوف کرده و توجه داشته باشد که به دنبال دم شکم به میزان حداکثر متسع گردد به طوری که بالارفتن آن مشاهده گردد و یا توسط دستهایش که روی شکم گذاشته شده است، حس گردد. سپس بعد از یک دم کامل عمل بازدم را نیز به آرامی انجام میدهد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

شرح مداخله

گروه کنترل: اقدامات روتین انجام میشود. ابتدا پانسمان قبلی از روی زخم به آرامی برداشته می شود و بعد محل زخم با نرمال سالین شستشو داده میشود. در نهایت مجدداً پانسمان جدید و تمیز روی زخم فیکس میگردد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

دکتر میثاق شفیع زاد

آدرس خیابان

خیابان رازی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48166-33131

تلفن

4000 3304 11 98+

ایمیل

info@emamhospital.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر پرویز کوخایی

آدرس خیابان

بلوار بسیج؛ دانشگاه علوم پزشکی سمنان؛ معاونت تحقیقات و

فناوری

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

35198-99951

تلفن

1022 3344 23 98+

ایمیل

p_kokha@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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 سمنان

نام کامل فرد مسوول

علی فخرموحدی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سایر موارد

آدرس خیابان

کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده

پرستاری

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

35198-99951

تلفن

4192 3365 23 98+

ایمیل

Alimovi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

علی فخرموحدی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سایر موارد

آدرس خیابان

کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده

پرستاری

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

35198-99951

تلفن

33654192 98+

ایمیل

Alimovi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

علی فخرموجدی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سایر موارد

آدرس خیابان

کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده

پرستاری

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

35198-99951

تلفن

33654192 98+

ایمیل

Alimovi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

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

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

1- پروتکل مطالعه 2- نتایج مطالعه

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از اتمام مطالعه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

1- اعضای هیات علمی 2- پرستاران بالینی 3- دانشجویان پزشکی و

پرستاری

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

است

دسترسی به داده‌ها یا مستندات به منظور شرایط زیر امکان پذیر

است: 1- استفاده در منابع مطالعات آتی 2- مطالعات آتی

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

لطفاً با علی فخرموجدی تماس حاصل شود پست الکترونیک:

Alimovi@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از ارسال ایمیل به علی فخرموجدی، در اسرع وقت به ایمیل پاسخ

داده خواهد شد.

سایر توضیحات