

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

## بررسی تاثیر اسپیرومتری انگیزشی بر شدت درد شانه پس از عمل جراحی کوله سیستکتومی به روش لاپاراسکوپی در بیمارستان های تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی مشهد در سال 1397

آخرین بروز رسانی: 24-11-2018, ۱۳۹۷/۰۹/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
24-11-2018, ۱۳۹۷/۰۹/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهري سادات صارمی راد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1416 4422 51 98+

آدرس ایمیل

smirad1992@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-01, ۱۳۹۷/۰۹/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-30, ۱۳۹۸/۰۱/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اسپیرومتری انگیزشی بر شدت درد شانه پس از عمل  
جراحی کوله سیستکتومی به روش لاپاراسکوپی در بیمارستان های  
تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی مشهد در سال 1397

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر اسپیرومتری انگیزشی بر شدت درد شانه بعد از جراحی  
لاپاراسکوپی به روش لاپاراسکوپی

هدف اصلی مطالعه

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تاثیر اسپیرومتری انگیزشی بر شدت درد شانه پس از عمل جراحی  
کوله سیستکتومی به روش لاپاراسکوپی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل  
گرا، یک سو کور، تصادفی شده با بلوک های جایگشتی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

تحقیق در بیمارستان های تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی مشهد و  
افراد با توجه به معیارها وارد نمونه گیری میشوند. آموزش اسپیرومتری  
انگیزشی قبل از جراحی و انجام آن بعد از جراحی و هوشیاری از بیمار  
خواسته میشود که هر 2 ساعت تا 12 ساعت بصورت 10 تنفس عمیق  
(دم درون لوله دستگاه و بازدم در هوای آزاد) انجام شود. درد شانه  
بیمار 4,8,12,24 و 48 ساعت بعد اندازه گیری شود.

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

سن بین 18 تا 65 ، رضایت کامل ، تشخیص کوله سیستیت ، هوشیاری  
کامل ، قرار گرفتن تحت بیهوشی عمومی و داشتن درد در یک یا هر دو  
شانه: داشتن بیماری های روانی شناخته شده و اختلالات اضطرابی  
، داشتن بیماری های زمینه ای مثل بیماری های تنفسی ، سابقه اعتیاد به  
هر گونه ماده مخدر و سیگار ، سابقه بیماری دیابت و  
نوروپاتی، بارداری، وجود هر گونه اختلال در شانه ها

#### گروه های مداخله

گروه کنترل دریافت کننده دارو طبق تجویز پزشک میباشد. گروه  
مداخله دریافت کننده اسپیرومتری انگیزشی میباشد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تاثیر بر درد شانه بعد از عمل جراحی کوله سیستکتومی به روش  
لاپاراسکوپی با تکنیک غیر دارویی و کم هزینه ؛ تاثیر بر عوارض ریوی  
جراحی و بهبود عملکرد تنفسی بیماران تحت کوله سیستکتومی به  
روش لاپاراسکوپی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181106041569N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-11-2018, ۱۳۹۷/۰۹/۰۳

زمان بندی ثبت: prospective

سن بین 18 تا 65 سال داشتن رضایت کامل جهت شرکت در پژوهش دارای حداقل سواد خواندن و نوشتن تشخیص کوله سیستیت براساس سونوگرافی و نظر جراح عمومی هوشیاری کامل بیماران کاندید عمل جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپی فرار گرفتن تحت بیهوشی عمومی (برای تمامی بیماران داروهای بیهوشی) آمپول میدازولام و آتراکوربوم جهت شلی عضلات بصورت توتال وریدی به عنوان داروی پیش از عمل آمپول نسدونال بعنوان داروی بیهوشی برای بیماران در طی عمل استفاده می شود، سپس گاز CO2 تا فشار 8 میلی متر جیوه در شکم بیمار وارد می شود. داشتن درد در یک یا هر دو شانه

داشتن بیماری های روانی شناخته شده و اختلالات اضطرابی تاریخچه قبلی انجام جراحی لاپاراسکوپی داشتن بیماری های زمینه ای مثل COPD و بیماری های تنفسی سابقه اعتیاد به هر گونه ماده مخدر و سیگار سابقه استفاده از اسپرومتری انگیزشی سابقه بیماری دیابت و نوروپاتی بارداری وجود هر گونه اختلال در شانه ها اورژانسی بودن شرایط بیمار برای جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپی سابقه جراحی طول کشیدن عمل جراحی بیش از 2 ساعت تزریق داروهای خارج از پروتکل بیهوشی تعیین شده بیمارانی که بعد از عمل نیاز به تعبیه NGT پیدا نمایند

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

هر دو

مصادق ندارد

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه پیش بینی شده: 84

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

به صورت در دسترس انتخاب و به صورت تصادفی بلوک جایگشتی

یک سوپه کور

ارزیابان پیامد در این پژوهش کور هستند بطوریکه اطلاعی از گروه مداخله و کنترل ندارند.

ندارد

موازی

خالی

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

بولوار شهرک توحید، بلوک یک، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

9613873137

2018-11-04, 13/08/1397

IR.MEDSAB.REC.1397.055

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

## شرح

دردشانه بعد از جراحی کوله سیستکتومی به روش لاپاراسکوپی

## کد ICD-10

Z90.4

## توصیف کد ICD-10

Acquired absence of other specified parts of digestive tract

## متغیر پیامد اولیه

## 1

## شرح متغیر پیامد

درصد افرادی که بعد از جراحی کوله سیستکتومی به روش

لاپاراسکوپی درد شانه دارند

## مقاطع زمانی اندازه گیری

شدت درد شانه بعد از 4،8،12،24 و 48 اندازه گیری شود

## نحوه اندازه گیری متغیر

ابزار اندازه گیری درد (پرسشنامه)

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

## شرح متغیر پیامد

اسپیرومتری انگیزشی

## مقاطع زمانی اندازه گیری

از 2 ساعت بعد از جراحی هر دو شیفت صبح و عصر

(طی 12 ساعت)

## نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده

## گروه های مداخله

## 1

## شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت کننده داروهای ضددرد طبق پروتکل. بیماران طبق

دستور پزشک بعد از جراحی داروی ضدالتهاب غیر استروئیدی دریافت

میکند.

## طبقه بندی

پیشگیری

## 2

## شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده اسپیرومتری انگیزی. به بیمار قبل از جراحی آموزش های لازم داده میشود و از 2 ساعت بعد جراحی و هوشیاری از بیمار خواسته میشود هر دوساعت تا 12 ساعت انجام دهد. و درد بیمار 4.8.12.24 و 48 ساعت بعد با ابزار اندازه گیری درد سنجیده میشود. برای هر بیمار یک لوله دهانی جدا استفاده میشود.

طبقه بندی  
پیشگیری

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 سبزوار  
نام کامل فرد مسوول  
مهری سادات صارمی راد  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
خیابان مدرس 20، پلاک 24  
شهر  
سبزوار  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9617753544  
تلفن  
1416 4422 51 98+  
ایمیل  
saremi95@medsab.ac.ir

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان های امام رضا و امید  
نام کامل فرد مسوول  
مهری سادات صارمی راد  
آدرس خیابان  
بولوار کوهسنگی  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9137913316  
تلفن  
9021 3726 51 98+  
ایمیل  
emamreza@mums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فرشته قراط  
آدرس خیابان  
بولوار شهرک توحید، بلوک یک، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار  
شهر  
سبزوار  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9613873137  
تلفن  
1060 4401 51 98+  
ایمیل  
ghoratf@medsab.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار  
نام کامل فرد مسوول  
حمیده یزدی  
موقعیت شغلی  
دکترای پرستاری  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
بولوار شهرک توحید، بلوک یک دانشگاه علوم پزشکی  
شهر  
سبزوار  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9613873137  
تلفن  
1000 4401 51 98+  
ایمیل  
yazdih@medsab.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

ایمیل  
saremi95@medsab.ac.ir

## 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

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار  
نام کامل فرد مسوول  
مهری سادات صارمی راد  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
مدرس 20، پلاک 24  
شهر  
سبزوار  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9617753544  
تلفن  
1416 4422 51 98+