پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 برجامعه 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 مشهدو افراد با توجه به معیارها وارد نمونه گیری میشوند. آموزش اسپیرومتری انگیزشی قبل از جراحی و انجام آن بعد ازجراحی و هوشیاری از بیمار خواسته میشود که هر 2ساعت تا 12 ساعت بصورت 10تنفس عمیق (دم درون لوله دستگاه و بازدم در هوای آزاد) انجام شود. درد شانه بیمار 24،12،8،4 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

گروه‌های مداخله

گروه کنترل دریافت کننده دارو طبق تجویز پزشک میباشند.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: **۱۳۹۷/۰۹/۰۳ ,24-11-2018**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۹/۰۳ ,2018-11-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهری سادات صارمی راد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 4422 1416

آدرس ایمیل

smirad1992@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۹/۱۰ ,2018-12-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۱۰ ,2019-03-30

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

پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
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 لاپاراسکوپیک قرار گرفتن تحت بیهوشی عمومی (برای تمامی بیماران داروهای بیهوشی) آمپول میدازولام و آتراکوریوم جهت شلی عضلات بصورت توتال وریدی به عنوان داروی پیش از عمل امپول نسدونال بعنوان داروی بیهوشی برای بیماران در طی عمل استفاده می شود, سپس گاز co2 تا فشار8میلی متر جیوه در شکم بیمار وارد می شود. داشتن درد در یک یا هر دو شانه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
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 اسپیرومتری 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 تعبیهNGT پیدا نمایند
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **84**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
به صورت در دسترس انتخاب و به صورت تصادفی بلوک جایگشتی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
ارزیابان پیامد در این پژوهش کور هستند بطوریکه اطلاعی از گروه مداخله و کنترل ندارند.
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 سبزوار
آدرس خیابان
بولوار شهرک توحید، بلوک یک.دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9613873137
تاریخ تایید
2018-11-04, ۱۳۹۷/۰۸/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.MEDSAB.REC.1397.055

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
شدت درد شانه بعد از 4،8،12،24و 48 اندازه گیری شود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار اندازه گیری درد (پرسشنامه)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اسپیرومتری انگیزشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از 2ساعت بعد از جراحی هر دو ساعت در دو شیفت صبح و عصر (طی 12 ساعت)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت کننده داروهای ضددرد طبق پروتکل. بیماران طبق دستور پزشک بعد از جراحی داروی ضدالتهاب غیر استروئیدی دریافت میکنند.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده اسپیرومتری انگیزی. به بیمار قبل از جراحی آموزش های لازم داده میشود و از 2ساعت بعد جراحی و هوشیاری از بیمار خواسته میشود هر دوساعت تا 12ساعت 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

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

+98 51 3726 9021

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

+98 51 4401 1060

ایمیل

ghoratf@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

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 سبزوار

نام کامل فرد مسوول

مهری سادات صارمی راد

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان مدرس 20.پلاک 24

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617753544

تلفن

+98 51 4422 1416

ایمیل

saremi95@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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بولوار شهرک توحید .بلوک یک دانشگاه علوم پزشکی

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9613873137

تلفن

+98 51 4401 1000

ایمیل

yazdih@medsab.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
مدرس 20 .پلاک 24
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617753544
تلفن
+98 51 4422 1416
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