

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

"بررسی تاثیر تنفس ریتمیک بر شدت درد و اضطراب بیماران بعد از جراحی پیوند عروق کرونر"

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر تنفس ریتمیک بر شدت درد و اضطراب بیماران بعد از جراحی پیوند عروق کرونر

طراحی

این پژوهش یک کارآزمایی بالینی با حجم نمونه 102 نفر می باشد. روش انتساب مداخله به افراد به صورت تصادفی و به روش بلوک های جایگشتی تصادفی شده با سایز بلوک 4 (با استفاده از جدول مربوط به جایگشت های تصادفی) می باشد. مداخله مورد استفاده در این پژوهش طبق لیست تصادفی شده، توسط فردی خارج از مطالعه که از اهداف پژوهشی اطلاع ندارد و با توجه به کدهای متناظر در پاکت های در بسته قرار داده خواهد شد و به هر بیماری که وارد مطالعه می شود، تخصیص می یابد. و از این طریق نمونه ها به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بخش آی سیو قلب بیمارستان نفت اهواز

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

قرار نداشتن در وضعیت بحرانی از نظر سلامتی نداشتن سابقه ی مصرف داروهای آرام بخش و ضد افسردگی عدم ابتلا به بیماری های روانی شناخته شده و تشخیص داده شده توسط پزشک سن حداقل 30 و حداکثر 75 سال

گروه های مداخله

گروه مداخله تنفس ریتمیک را انجام می دهند. از بیمار خواسته می شود چشمان خود را بسته، در وضعیت خوابیده به پشت (سویاين) قرار گرفته و با شمارش اعداد از 1 تا 3 عمل دم را از طریق بینی انجام داده، سپس با شمارش مجدد اعداد 1 تا 3 نفس خود را حبس کرده و با شمارش اعداد 1 تا 3 بازدم را از طریق دهان انجام دهد و در طول تنفس تنها بر ورود و خروج هوا تمرکز نمایند. گروه کنترل هیچ گونه مداخله ای دریافت نخواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد؛ اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181123041729N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۹/۱۷, 08-12-2018

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۹/۱۷, 08-12-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۹/۱۷, 2018-12-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سامره نصیرنژاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9964 3443 61 98+

آدرس ایمیل

nasirnejad.s@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۹/۲۰, 2018-12-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۲۰, 2019-02-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

"بررسی تاثیر تنفس ریتمیک بر شدت درد و اضطراب بیماران بعد از جراحی پیوند عروق کرونر"

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تنفس ریتمیک بر شدت درد و اضطراب بیماران بعد از جراحی پیوند عروق کرونر

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اهواز

آدرس خیابان

شهر دانشگاهی، معاونت توسعه پژوهش و فناوری دانشگاه علوم

پزشکی جندی شاپور اهواز، طبقه همکف

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تاریخ تایید

۱۳۹۷/۰۸/۱۲, 2018-11-03

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1397.570

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران تحت جراحی پیوند عروق کرونر

کد ICD-10

I25.1

توصیف کد ICD-10

Atherosclerotic heart disease of native coronary artery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روز اول عمل (بعد از اکستوب شدن و هوشیاری بیمار) و روزهای

دوم و سوم عمل و هربار قبل و بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس سنجش دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پرسشنامه اضطراب اشنیلیرگر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روز دوم عمل قبل و بعد از انجام مداخله

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان مصرف داروهای مسکن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روزهای اول و دوم و سوم عمل

بیماران کاندید عمل جراحی پیوند عروق کرونر سن حداقل 30 و حداکثر 75 سال نداشتن سابقه ی مصرف داروهای آرام بخش و ضد افسردگی عدم ابتلا به بیماریهای روانی شناخته شده و تشخیص داده شده توسط پزشک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سابقه ی مصرف داروهای آرام بخش و ضد افسردگی ابتلا به بیماریهای روانی شناخته شده و تشخیص داده شده توسط پزشک

سن

از سن 30 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 102

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش انتساب مداخله به افراد به صورت تصادفی و به روش بلوک‌های جایگشتی تصادفی شده با سایز بلوک 4 (با استفاده از جدول مربوط به جایگشت‌های تصادفی) می‌باشد. لیست تصادفی سازی توسط متخصص آمار تهیه می‌شود. بلوک بندی معمولاً به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه های تخصیص یافته به هر یک از گروه های مورد مطالعه استفاده می شود. در این کار آزمایی دو گروهی بلوک های 4 تایی شامل 2 شرکت کننده در گروه مداخله و 2 شرکت کننده در گروه کنترل می باشد. مداخله مورد استفاده در این پژوهش طبق لیست تصادفی شده، توسط فردی خارج از مطالعه که از اهداف پژوهشی اطلاع ندارد و با توجه به کدهای متناظر در پاکت های در بسته قرار داده خواهد شد و به هر بیماری که وارد مطالعه می‌شود، تخصیص می‌یابد. به این صورت که تعدادی پاکت نامه با لاف آلمینیومی (به منظور عدم وضوح محتوای پاکت ها) تهیه و هر یک از توالی تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت های نامه به ترتیب جای گذاری می شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت نامه ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می گیرد. در نهایت درب پاکت های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار می گیرد و در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، بر اساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار می گردد.

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

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

نحوه اندازه گیری متغیر
از طریق چک لیست

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در بخش آی سی یو قلب، برای سنجش شدت درد در روز اول عمل (بعد از اکستوب شدن و هوشیاری بیمار) و روزهای دوم و سوم عمل از بیمار خواسته می شود که تنفس ریتمیک را به مدت 20 دقیقه هر 5 دقیقه یک بار و هربار به طول یک دقیقه طبق روش آموزش داده شده سه بار در روز انجام دهد. هرروز قبل و بعد از انجام مداخله پرسشنامه سنجش شدت درد واز توسط پژوهشگر و به روش مصاحبه تکمیل خواهد شد. برای سنجش میزان اضطراب نیز روز دوم عمل از بیماران خواسته می شود که مداخله را طبق روش ذکر شده در طول روز سه بار انجام دهند و قبل و بعد از انجام مداخله پرسشنامه اضطراب اشیپلیرگر توسط پژوهشگر تکمیل خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ مداخله ای انجام نخواهد شد. در روز اول و دوم و سوم عمل شدت درد و روز دوم عمل اضطراب سنجیده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش جراحی قلب و آی سیو قلب بیمارستان بزرگ نفت اهواز

نام کامل فرد مسوول

سامره نصیرنژاد

آدرس خیابان

سه راه فرودگاه، بیمارستان بزرگ نفت

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6164795573

تلفن

9964 3443 61 98+

فکس

ایمیل

nasirnejad.s@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد بدوی

آدرس خیابان

شهر دانشگاهی، معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز، طبقه همکف

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

3477 3333 61 98+

فکس

ایمیل

nasirnejad.s@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://www.ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

سامره نصیرنژاد

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

شهر دانشگاهی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715749

تلفن

613311159 98+

ایمیل

nasirnejad.s@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

سامره نصیرنژاد

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

شهردانشگاهی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715749

تلفن

613311159 98+

ایمیل

nasirnejad.s@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

سامره نصیرنژاد

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

شهردانشگاهی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715749

تلفن

613311159 98+

ایمیل

nasirnejad.s@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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)

مصادق ندارد