پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۵

مقایسه تاثیر سقز طبیعی، اسپری آب و دستمال مرطوب بر تشنگی بیماران بعد از جراحی بای پس عروق کرونر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر سقزطبیعی، اسپری آب و دستمال مرطوب بر تشنگی بیماران بعد از جراحی بای پس عروق کرونر
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی شده بصورت سه گروهی و موازی
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه حاضر بصورت کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده بر روی 120بیمار بعد از جراحی گرافت عروق کرونر قلب در بیمارستان فرشچیان همدان انجام خواهد شد. در این مطالعه در گروههای مداخله سه روش سقز طبیعی، اسپری آب و گاز مرطوب جهت کاهش تشنگی بیماران مقایسه خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: بیماران هوشیار و ناشتا باشند، ابراز تشنگی توسط بیمار تحت جراحی بای پس عروق کرونر معیار خروج: عدم تمایل بیمار به ادامه همکاری، فوت بیمار
گروه‌های مداخله
گروه مداخله 1: سقز طبیعی در دهان بیمار قرار داده می شود و از آنان خواسته می شود که در حد توان سقز را بجود یا در دهان خود نگهدارد. پس از 15 دقیقه سقز جدید با همان ابعاد به فرد داده شده و از بیمار خواسته می شود که برای 15 دقیقه دیگر در حد توان سقز را بجود یا در دهان خود نگهدارد. گروه مداخله 2: اسپری آب دوبار به فاصله 15 دقیقه به طور مستقیم به داخل دهان پاشیده می شود به نحوی که سطح زبان و مخاط را مرطوب نماید. گروه مداخله 3: گاز مرطوب دوبار به مدت 15 دقیقه به طور مستقیم روی سطوح هر دو لب گذاشته خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
شدت تشنگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160110025929N19**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۱۰/۰۳ ,24-12-2018**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۱۰/۰۳ ,24-12-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۱۰/۰۳ ,2018-12-24

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهدی مولوی وردنجانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 81 3422 5056
آدرس ایمیل
m.molavi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۱۰/۰۱ ,2018-12-22
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۱۰/۰۱ ,2019-12-22
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر سقز طبیعی، اسپری آب و دستمال مرطوب بر تشنگی بیماران بعد از جراحی بای پس عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر سقز طبیعی، اسپری آب و دستمال مرطوب بر تشنگی بیماران
هدف اصلی مطالعه
تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابراز تشنگی توسط بیمار تحت جراحی بای پس عروق کرونر بیماران

هوشیار و ناشتا باشند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
فوت کردن بیمار عدم تمایل بیمار به ادامه همکاری
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در مطالعه حاضر بیماران با توجه به حجم نمونه تعیین شده (120نفر) و با توجه به معیارهای ورود ، ثبت خواهند شد و با روش بلوک بندی (از روش بلوکی 3 تایی استفاده می شود، سه حرف A، B و C با جایگشت های مختلف را دربلوک ها قرار می دهیم و به صورت تصادفی تعداد 46 بلوک انتخاب و هر بلوک به افراد 3 تایی اختصاص می دهیم) به سه گروه تخصیص داده خواهند شد.
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 همدان
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
38698-65178
تاریخ تایید
2018-10-13, ۱۳۹۷/۰۷/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1397.490

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماریهای عروق کرونر
کد ICD-10
I25.0
توصیف کد ICD-10
Atherosclerotic cardiovascular disease, so described

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت تشنگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ دیداری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله1: سقز طبیعی در دهان بیمار قرار داده می شود و از آنان خواسته می شود که در حد توان سقز را بجود یا در دهان خود نگهدارد. پس از 15 دقیقه سقز جدید با همان ابعاد به فرد داده شده و از بیمار خواسته می شود که برای 15 دقیقه دیگر در حد توان سقز را بجود یا در دهان خود نگهدارد.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله2: اسپری آب دوبار به فاصله 15 دقیقه به طور مستقیم به داخل دهان پاشیده می شود به نحوی که سطح زبان و مخاط را مرطوب نماید.
طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
گروه مداخله3: گاز مرطوب دوبار به مدت 15 دقیقه به طور مستقیم روی سطوح هر دو لب گذاشته خواهد شد.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فرشچیان
نام کامل فرد مسوول
مهناز خطیبان
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر

همدان
استان
همدان
کد پستی
38698-65178
تلفن
+98 81 3838 0535
ایمیل
mahnaz.khatiban@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سعید بشیریان
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
38698-65178
تلفن
+98 81 3838 0535
ایمیل
s-bashirian@umsha.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
مهناز خطیبان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
38698-65178
تلفن
+98 81 3838 0535
ایمیل
mahnaz.khatiban@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
مهناز خطیبان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
38698-65178
تلفن
+98 81 3838 0535
ایمیل
mahnaz.khatiban@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا نوری غلامی‌زاده
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
38698-65178
تلفن
+98 81 3838 0535

ایمیل

alirez.nouri10@gmail.com

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