

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۶

بررسی مقایسه ای تاثیر تنس، کمپرس سرد و ترکیب آنها بر درد حین خارج کردن چست تیوب در بیماران CABG بستری در بیمارستان شفا کرمان، سال 1397

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین مقایسه تاثیر تنس، کمپرس سرد و ترکیب آنها بر درد حین خارج کردن چست تیوب در بیماران CABG می باشد.

طراحی

مطالعه از نوع کار آزمایی بالینی یک سوپه کور در بیماران تحت اعمال جراحی قلب بستری در بخش ICU قلب می باشد. روش نمونه گیری به صورت در دسترس خواهد بود و تخصیص نمونه ها به صورت تصادفی چهار گروه صورت می گیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه بخش ICU قلب بیمارستان شفا می باشد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه شامل سن بالای 18 سال، هوشیاری کامل نسبت به زمان و مکان و شخص، عدم ممنوعیت در دریافت تنس، عدم وجود اختلال حسی شنوایی و بینایی و عدم اعتیاد به مواد مخدر معیارهای لازم برای ورود به مطالعه است.

گروه های مداخله

کمپرس سرد، تنس، ترکیب تنس و کمپرس سرد

متغیرهای پیامد اصلی

درد

دانشکده پرستاری مامایی رفسنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7663 3425 34 98+

آدرس ایمیل

dr.kazemi.n@rums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۳۰, 2019-02-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۳۰, 2019-07-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر تنس، کمپرس سرد و ترکیب آنها بر درد حین خارج کردن چست تیوب در بیماران CABG بستری در بیمارستان شفا کرمان، سال 1397

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر تنس، کمپرس سرد و ترکیب آنها بر درد حین خارج کردن چست تیوب

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال هوشیاری کامل نسبت به زمان و مکان و خروج از مطالعه: فوت بیمار عدم تمایل به ادامه شرکت در ادامه مطالعه عدم ممنوعیت در دریافت تنس عدم وجود اختلال حسی شنوایی و بینایی و عدم اعتیاد به مواد مخدر معیارهای

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فوت بیمار عدم تمایل به ادامه شرکت در ادامه مطالعه

سن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20131228015965N18

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۳/۲۴, 13-06-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۳/۲۴, 13-06-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۳/۲۴, 2020-06-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید کاظمی

نام سازمان / نهاد

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل ، حین و بعد از خارج کردن چست تیوب

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: در گروه کمپرس سرد قطعه یخی در ابعاد 2×2×4 در دستکش لاتکس قرار داده شد و 5 دقیقه قبل از خارج کردن چست تیوب در محل موردنظر می‌گیرد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: در گروه تنس 15 دقیقه قبل از خارج کردن چست تیوب الکترودهای دستگاه تنس در دو طرف چست تیوب در موازات دنده ها با فرکانس 80-100 هرتز وصل می شود

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3: در گروه کمپرس سرد-تنس ابتدا 15 دقیقه قبل از خارج کردن چست تیوب الکترودهای دستگاه تنس و 5 دقیقه قبل از خارج کردن کمپرس سرد، در محل موردنظر قرار می گیرند.

طبقه بندی

پیشگیری

4

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل از الکترود های جایگذاری شده در حالی که دستگاه خاموش می باشد و قالبی بدون سردی داخل دستکش لاتکس استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شفا

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده با مشارکت 120 بیمار تحت عمل جراحی قلب باز، با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی (بلوک های چهارتایی) که توسط نرم افزار بیماران به چهارگروه 30 نفره مداخله و کنترل تخصیص داده شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار و فرد ارزیاب درد نسبت به کاربرد مداخله کور خواهند بود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوربال

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 رفسنجان

آدرس خیابان

بلوار امام علی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7717676563

تاریخ تایید

1397/10/11, 2019-01-01

کد کمیته اخلاق

IR.RUMS.REC.1397.174

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری عروق کرونر

کد ICD-10

I25.1

توصیف کد ICD-10

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید کاظمی

آدرس خیابان

بلوار امام علی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717676563

تلفن

0001 3428 34 98+

فکس

ایمیل

dr.kazemi.n@rums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://rums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی شمسی

آدرس خیابان

بلوار امام علی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7717676563

تلفن

0086 3428 34 98+

ایمیل

ashamsi@rums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://rums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

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 رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه هاتفی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار ابوالفضل

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7617413479

تلفن

0001 3428 34 98+

ایمیل

hatefei86@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید کاظمی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار امام علی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717676563

تلفن

4283498 383+

فکس

ایمیل

Maj_kaz@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://rums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

مجید کاظمی

موقعیت شغلی

دانشیار دانشگاه

آخرین مدرک تحصیلی

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