

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

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

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

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20131228015965N18

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

زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-06-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید کاظمی

نام سازمان / نهاد

متغیر پیامد اولیه**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 (بلوک‌های 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**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 دنده‌ها با فرکانس 80-100 هرتز وصل می‌شود

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 می‌گیرند.

طبقه بندی

پیشگیری

4**شرح مداخله**

گروه کنترل: در گروه کنترل از الکترودهای جایگذاری شده در حالی که دستگاه خاموش می‌باشد 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

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 سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه هاتفی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار ابوالفضل
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7617413479
تلفن
0001 3428 34 98+
ایمیل
hatefei86@gmail.com

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

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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

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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

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

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان جمهوری

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7718796755

تلفن

5900 3425 34 98+

فکس

0001 3428 34 98+

ایمیل

maj_kaz@yahoo.com

آدرس صفحه وب