

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

بررسی تأثیر ملاقات پرسنل اتاق عمل قبل از جراحی بر بیکراری بیماران کاندید جراحی فتق شکمی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر ملاقات پرسنل اتاق عمل قبل از جراحی بر میزان بیکراری بیماران بعد از عمل جراحی فتق شکمی

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل، هر گروه شامل 35 بیمار، بدون کورسازی

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از انتخاب بیماران از بخش جراحی بیمارستان امام حسین (ع) شاهرود، هر یک از بیماران گروه آزمون، قبل از عمل توسط پژوهشگر (کارشناس اتاق عمل)، ملاقات خواهند شد. پس از انتقال بیمار به اتاق عمل، مجدداً پژوهشگر (کارشناس اتاق عمل) بیمار را ملاقات خواهد کرد و تا زمان القای بیهوشی در کنار بیمار باقی خواهد ماند. پس از انتقال بیمار به ریکاوری، میزان بیکراری بیماران هر دو گروه به فاصله زمانی هر 15 دقیقه یکبار تا 60 دقیقه با استفاده از مقیاس ریچموند اندازه گیری خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: عمل جراحی الکتیو فتق شکمی (فتق اینگوینال، رانی و ناف)، گروه سنی 65 - 15 سال، توانایی تکلم به زبان فارسی. معیارهای عدم ورود: اعتیاد به داروهای ضد درد، پرسنل پزشکی یا پیراپزشکی، داشتن اختلال شناخته شده روانی بر اساس نظر پزشک، داشتن اختلال حرکتی یا مشکل شنوایی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: قبل از عمل و پس از انتقال بیمار به اتاق عمل، پژوهشگر بیمار را ملاقات خواهد کرد و تا زمان القای بیهوشی در کنار بیمار باقی خواهد ماند. گروه کنترل: مداخله ای دریافت نخواهد کرد و فقط مراقبت های روتین را دریافت خواهند نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

بیکراری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT20100114003064N15

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۹/۲۷, 18-12-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۹/۲۷, 18-12-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۹/۲۷, 2019-12-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین باقری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5054 3239 23 98+

آدرس ایمیل

bagheri@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۰۱, 2019-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۱/۰۱, 2020-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر ملاقات پرسنل اتاق عمل قبل از جراحی بر بیکراری بیماران کاندید جراحی فتق شکمی

عنوان عمومی کارآزمایی

ملاقات پرسنل اتاق عمل و بیکراری بعد از عمل

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فتق شکمی

کد ICD-10

K43

توصیف کد ICD-10

Ventral hernia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بیقراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 دقیقه بعد از عمل تا 60 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار ریچموند

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قبل از عمل بیمار توسط پژوهشگر (کارشناس اتاق عمل)، در بخش جراحی ملاقات خواهد شد و پس از انتقال بیمار به اتاق عمل، مجدداً پژوهشگر (کارشناس اتاق عمل) را ملاقات خواهد کرد و تا زمان القای بیهوشی در کنار بیمار باقی خواهد ماند.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل، مداخله ای دریافت نخواهد کرد و فقط مراقبت های روتین در بخش جراحی و اتاق عمل را دریافت خواهند نمود.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین (ع)

نام کامل فرد مسؤول

دکتر حسین باقری

آدرس خیابان

خیابان امام (ره)، انتهای خیابان 28 متری توحیدی

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

عمل جراحی الکتیو فتق شکمی (فتق اینگوینال ، رانی و نافی) گروه سنی 65 - 15 سال توانایی تکلم به زبان فارسی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن تجربه قبلی عمل جراحی اعتیاد به داروهای ضد درد پرسنل پزشکی یا پیرایشگی داشتن اختلال شناخته شده روانی بر اساس نظر پزشک داشتن اختلال حرکتی یا مشکل شنوایی

سن

از سن 15 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای پنهان سازی تخصیص تصادفی از پاکت های در بسته استفاده خواهد شد. براساس بلوک های تصادفی چهارتایی تهیه شده توسط مشاور آمار، یک جدول متشکل از هفتاد حرف A و B، تهیه خواهد شد. برای پنهان سازی تخصیص تصادفی، هر یک از این حروف به ترتیب، در یک پاکت قرار خواهد گرفت و هر پاکت به ترتیب جدول اولیه، شماره گذاری خواهد شد. پس از انتخاب هر بیمار واجد شرایط، پاکت متناسب با بیمار، باز خواهد شد و براساس حروف داخل آن، به یکی از دو گروه، تخصیص داده خواهد 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 پژوهش دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

آدرس خیابان

میدان هفت تیر

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614773955

تاریخ تایید

1397/12/20, 2019-03-11

کد کمیته اخلاق

IR.SHMU.REC.1397.236

استان
سمنان
کد پستی
3614773955
تلفن
5054 3239 23 98+
ایمیل
bagheri@shmu.ac.ir

3613773955
تلفن
2000 3234 23 98+
ایمیل
bagheri@shmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین باقری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان تهران، میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614773947
تلفن
5054 3239 23 98+
ایمیل
bagheri@shmu.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسن امامیان
آدرس خیابان
خیابان تهران، میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614773947
تلفن
5054 3239 23 98+
ایمیل
emamian@shmu.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین باقری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان تهران، میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614773955
تلفن
5054 3239 23 98+
ایمیل
bagheri@shmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین باقری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان تهران، میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود

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