پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر همزمان سرمادرمانی و تکنیک ارام سازی تنفسی بر میزان درد و اضطراب ناشی از خارج کردن چست تیوب در بیمارانی که تحت عمل جراحی قلب باز قرار گرفته اند.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف اصلی و کلی:تعیین تاثیر بکارگیری همزمان سرمادرمانی و تکنیک ارام سازی تنفسی برمیزان درد و اضطراب ناشی از خارج کردن چست تیوب در بیماران تحت عمل جراحی قلب باز. اهداف جزعی طرح : 1- تعیین و مقایسه میزان درد ناشی از خارج کردن چست تیوب در چهار مرحله 20 دقیقه قبل، بلافاصله قبل، بلافاصله و 15 دقیقه بعد از خارج کردن چست تیوب در تمام گروه های مطالعه. 3- تعیین و مقایسه میزان اضطراب ناشی از خارج کردن چست تیوب در دو مرحله 20 دقیقه قبل، بلافاصله قبل از خارج کردن چست تیوب در سه گروه های مورد مطالعه.

طراحی

به صورت مداخله کارازمایی بالینی

نحوه و محل انجام مطالعه

به صورت مداخله کارازمایی بالینی در بخش ای سی یو قلب بیمارستان امام خمینی

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل داشتن دو چست تیوب، هوشیاری، سن بالای 18سال، BMIکمتر از35، توانایی بیان و گزارش کردن درد و اضطراب خود، داشتن علائم حیاتی طبیعی، عدم اعتیاد به مواد مخدر، عدم ابتلاء به بیماریهای روانی، عدم وجود مشکلات ذهنی، درکی و ارتباطی و تمایل به شرکت در مطالعه بودند. معیارهای خروج ازمطالعه: مصرف مسکن و یا آرام بخشها چهار ساعت قبل از انجام مداخله، بروز حساسیت ضمن استفاده از سرمادرمانی، و عدم تمایل بیمار برای شرکت در مطالعه.

گروه‌های مداخله

گروه کنترل هیچ مداخله انجام نمشود. گروه سرما درمانی، کیسه یخ طراحی شده به مدت 20 دقیقه در اطراف چست تیوب قرار داده میشد. در گروه تمرین ارام سازی تنفسی به مدت 15 دقیقه تکنیک تنفسی انجام شد. در گروه سرما درمانی و تکنیک ارام سازی تنفسی همزمان هردو مداخله فوق برای بیمار انجام میشد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170827035918N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-05-12, ۱۳۹۸/۰۲/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-05-12, ۱۳۹۸/۰۲/۲۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-05-12, ۱۳۹۸/۰۲/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21889891614

آدرس ایمیل

zahrasajedi75@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-22, ۱۳۹۷/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-21, ۱۳۹۷/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-06-22, ۱۳۹۷/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-12-21, ۱۳۹۷/۰۹/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-12-21, ۱۳۹۷/۰۹/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر همزمان سرمادرمانی و تکنیک ارام سازی تنفسی بر میزان درد و اضطراب ناشی از خارج کردن چست تیوب در بیمارانی که تحت عمل جراحی قلب باز قرار گرفته اند.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر همزمان سرمادرمانی و تکنیک ارام سازی تنفسی بر میزان درد و اضطراب ناشی از خارج کردن چست تیوب در بیمارانی که تحت عمل جراحی قلب باز قرار گرفته اند.

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن دو چست تیوب، سن بالای 18سال،هوشیاری BMIکمتر از35، توانایی بیان و گزارش کردن درد خود، داشتن علائم حیاتی طبیعی، عدم اعتیاد به مواد مخدر، عدم ابتلاء به بیماریهای روانی، عدم وجود مشکلات ذهنی، درکی و ارتباطی و تمایل به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف مسکن و یا آرام بخشها چهار ساعت قبل از انجام مداخله. بروز حساسیت ضمن استفاده از سرمادرمانی. و عدم تمایل بیمار برای شرکت در مطالعه

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

حجم نمونه تحقق یافته: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

طبق نظر استاد مشاور امار، روش بلوک بندی چهارتایی برای تصادفی سازی نمونه ها در این مطالعه انتخاب شد. ابتدا به روش قرعه کشی هریک از حروف A,B,C,D به هریک از گروه های کنترل و مداخله۱،۲،۳ تخصیص یافت. سپس جایگشت های ممکنه برای هر بلوک، به دو سری ۲۴ تایی نوشته شد. به طور مثال ABCD,ADBC,ACBD و .... . سپس هر یک از این جایگشت ها به صورت جداگانه روی تکه کاغذی نوشته شدند، و در سبدی قرار داده شدند. سپس به صورت قرعه، و یکی یکی با توجه به حجم نمونه(۱۲۰) تا ۳۰ مرتبه خارج شدند، پس ترتیب توالی بلوک ها به دست امد. بعد از تصمیم پزشک مبنی بر کشیدن چست تیوب، نوع گروه بیماری که تصمیم بر خارج کردن چست تیوب وی گرفته شد، طبق ترتیب جایگشت ها در بلوک تعیین میشد. به طور مثال بیمار اول که تصمیم خارج شدن چست تیوب وی گرفته میشد ،طبق اولین جایگشت، در گروه مداخله مورد نظر قرار میگرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

از ان جا که پژوهشگر بیمار را برای کشیدن چست تیوب قبل از خارج کردن چست تیوب به وسیله ی پزشک اماده میکند، بنابراین پزشک بی اطلاع می ماند.

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 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، خیابان دانشگاه، خیابان پورسینا، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

Tehran

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2018-01-07, ۱۳۹۶/۱۰/۱۷

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1396.4155

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری های عروق کرونر

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

بیماری های دریچه ای قلبی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

3

شرح

جراحی های قلب باز

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نظری: درد حسی ناخوشایند و تجربه ای احساسی همراه با اسیب بافتی عملی:میزان درد ناشی از خارج کردن چست تیوب که بیمار با ابزار مقیاس رتبه بندی عددی درد گزارش می کند.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

درد در چهار مرحله 20 دقیقه قبل از خارج کردن چست تیوب، بلافاصله قبل از کشیدن چست تیوب، بلافاصله بعد از خارج کردن چست تیوب و 15 دقیقه بعد از خارج کردن چست تیوب سنجیده شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس رتبه بندی عددی

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب: یک احساس، ناخوشایند، مبهم و هراس با منشا ناشناخته .
عملی: میزان اضطراب ناشی از خارج کردن چست تیوب که بیمار با مقیاس رتبه بندی عددی گزارش می کند.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اضطراب در 2 مرحله 20 دقیقه قبل از خارج کردن چست تیوب، بلافاصله قبل از خارج کردن چست سنجیده شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس رتبه بندی عددی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل(گروه شماره 1): در گروه کنترل هیچ مداخله ای برای بیمار انجام نمیشد و طبق روتین بخش چست تیوب خارج میشود.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله:گروه سرمادرمانی(گروه مداخله شماره 1) درحالی که بیمار در وضعیت نیمه نشسته قرار گرفته است و یک بالش زیر سر بیمار گذاشته شده است، پانسمان ناحیه چست تیوب باز میگردد و توسط پژوهشگر با نرمال سالین شستشو داده میشود ، سپس کیسه یخی طراحی شده که دور آن با گاز پوشیده شده است را دور مرکز لوله چست تیوب قرار داده میشود تا درجه حرات ناحیه به 13درجه برسد (حدودا 20دقیقه)، برای اندازه گیری درجه حرارت از ترمومتری استفاده شد که تماس با پوست فرد نداشت که برای همه بیماران از همین ترمومتر استفاده شد.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه آرامسازی تنفسی (گروه مداخله شماره 2) ابتدا تکنیک آرامسازی تنفسی به بیماران آموزش داده میشود و با بیمار تمرین گردید و از وی خواسته میشود که ان را به مدت 15دقیقه انجام دهد. این تمرینات به این صورت است که در یک محیط آرام مددجو با چشمان بسته به آرامی از راه بینی دم را با دو شماره و بازدم را از راه دهان در زمانی دو برابر زمان دم انجام میدهد.

طبقه بندی

توانبخشی

4

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه سرما درمانی و تکنیک آرامسازی تنفسی به صورت همزمان (گروه مداخله شماره 3). به این صورت که 20 قبل از کشیدن چست تیوب، کیسه یخ طبق روش گروه یک برای بیمار گذاشته شد و همزمان از بیمار خواسته شد که تمرینات تنفسی را برای 15 دقیقه انجام دهد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مجتمع بیمارستان امام خمینی(ره)

نام کامل فرد مسوول

زهرا ساجدی منفرد

آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر قریب؛ مجتمع بیمارستان امام خمینی(ره)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱

تلفن

+98 21 6119 0000

ایمیل

Imamhospital@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

Dr. mohammad ali sahraian

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

+98 21 8163 3614

ایمیل

research@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران
نام کامل فرد مسوول
زهرا ساجدی منفرد
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اتوبان حکیم غرب، بعد از خروجی اشرفی اصفهانی، ورودی باهنر، برج های علوم پزشکی دانشگاه تهران، پلاک 1079
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1473138714
تلفن
+98 21 2236 8763
ایمیل
zahrasajedi75@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
زهرا ساجدی منفرد
موقعیت شغلی
student
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اتوبان حکیم غرب، بعد از خروجی اشرفی اصفهانی، ورودی باهنر، برج های علوم پزشکی دانشگاه تهران، پلاک 1079 شهر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1473138714
تلفن
+98 21 2236 8763
ایمیل
zahrasajedi75@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
زهرا ساجدی منفرد
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اتوبان حکیم غرب، بعد از خروجی اشرفی اصفهانی، ورودی باهنر، برج های علوم پزشکی دانشگاه تهران، پلاک 1079 شهر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1473138714
تلفن
+98 21 2236 8763
ایمیل
zahrasajedi75@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
از ان جا که اطلاعات بیماران محرمانه است، ان ها منتشر نخواهد شد مگر اینکه ژرنال مورد نظر به ان ها جهت ارزیابی و بررسی بیشتر نیاز داشته باشد.
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پروتکل مطالعه به طور کامل و واضح به گونه ای منتشر خواهد شد که سایر پژوهشگران بتوانند از ان برای طراحی و بررسی نتایج مطالعات اینده استفاده کنند. گزارش مطالعه نیز به صورت دو مقاله جدا از هم، هر کدام به توضیح یکی از متغیر های اولیه خواهد پرداخت، منتشر خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
زمان انتشار داده ها کاملا بستگی به پروتکل مجله مورد نظر دارد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
هیچ گونه محدودیتی برای دسترسی به داده ها وجود ندارد. تمام دانشجویان، پرسنل درمانی میتوانند به داده ها دسترسی پیدا کنند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
از ان جا که پژوهشگر قادر به تامین دسترسی ازاد نمی باشد، تنها کسانی که به صورت سازمانی، دانشگاهی یا شخصی عضویت در مجله را داشته باشند، میتوانند به داده ها دسترسی داشته باشند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ساده ترین راه دسترسی به مستند، استفاده از سرور دانشگاه می باشد که امکان دسترسی به مجلات مختلف را فراهم میکند. درصورت عدم دریافت از طریق سرور داشنگاه ،متقاضیان میتوانند با ارسال ایمیل به پژوهشگر تقاضای دریافت مستند را داشته باشند.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
کاملا به پروتکل مجله ارسالی بستگی دارد. در صورت عدم وجود

ممنوعیت در انشتار بخشی از مقاله، فرد متقاضی باید روند زیر را طی کند: ارسال ایمیل به نویسنده مسئول و بیان علت تمایل وی برای دسترسی به مقاله(اطلاعات نویسنده مسئول در ژرنال مورد نظر قابل دسترسی است). بررسی درخواست توسط نویسنده در صورت اطمینان از عدم انتشار ان تنها قسمت مورد نظر برای وی ارسال خواهدشد.

سایر توضیحات