

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

بررسی تاثیر همزمان سرمادرمانی و تکنیک آرام 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 از مطالعه

هدف اصلی و کلی: تعیین تاثیر بکارگیری همزمان سرمادرمانی و تکنیک آرام سازی تنفسی بر میزان درد و اضطراب ناشی از خارج کردن چست تیوب در بیماران تحت عمل جراحی قلب باز. اهداف جزئی 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 کارآزمایی بالینی

نحوه و محل انجام مطالعه

به صورت مداخله کارآزمایی 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 18 سال، BMI کمتر از 35، 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 از مطالعه: 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.

گروه های مداخله

گروه کنترل هیچ مداخله انجام نمیشود. گروه سرما درمانی، کیسه یخ طراحی شده به مدت 20 دقیقه در اطراف چست تیوب قرار داده میشود. در گروه تمرین آرام سازی تنفسی به مدت 15 دقیقه تکنیک تنفسی انجام شد. در گروه سرما درمانی و تکنیک آرام سازی تنفسی همزمان هر دو مداخله فوق برای بیمار انجام میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

درد اضطراب

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170827035918N2

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

زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-05-2019, 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 آرام سازی تنفسی بر میزان درد و اضطراب ناشی از خارج کردن چست تیوب در بیمارانی که تحت عمل جراحی قلب باز قرار گرفته اند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر همزمان سرمادرمانی و تکنیک آرام 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 18 سال، هوشیاری BMI کمتر از 35، 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

مصادق ندارد

گروههای کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی 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 چهار تایی 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 مداخله ۱،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 هریک از این جایگشت ها به صورت جداگانه روی تکه کاغذی نوشته شدند، و در سیدی 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 آمد. 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

از آن جا که پژوهشگر بیمار را برای کشیدن چست تیوب قبل از خارج کردن چست تیوب به وسیله ی پزشک آماده 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 بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های 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

1396/10/17, 2018-01-07

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1396.4155

بیماری های (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 آسیب بافتی عملی: میزان درد ناشی از خارج کردن چست تیوب که بیمار با ابزار مقیاس رتبه بندی عددی درد گزارش می کند.

مقاطع زمانی اندازه گیری

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 اندازه گیری متغیر

مقیاس رتبه بندی عددی

2

شرح متغیر پیامد

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

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

مقاطع زمانی اندازه گیری

اضطراب در 2 مرحله 20 دقیقه قبل از خارج کردن چست تیوب،

بلافاصله قبل از خارج کردن چست سنجیده شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس رتبه بندی عددی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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 سرمدارمانی (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 حرارت ناحیه به 13 درجه

برسد (حدوداً 20 دقیقه)، 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 آن را به مدت 15 دقیقه 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

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

8763 2236 21 98+

ایمیل

zahasajedi75@gmail.com

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

8763 2236 21 98+

ایمیل

zahasajedi75@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

از آن جا که اطلاعات بیماران محرمانه است، آن ها منتشر نخواهد شد
مگر اینکه ژرنال مورد نظر به آن 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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پروتکل مطالعه به طور کامل و واضح به گونه ای منتشر خواهد شد که
سایر پژوهشگران بتوانند از آن برای طراحی و بررسی نتایج مطالعات
آینده 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 کاملاً 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 آن جا که پژوهشگر قادر به تامین دسترسی آزاد 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. در صورت
عدم دریافت از طریق سرور دانشگاه، متقاضیان میتوانند با ارسال
ایمیل به پژوهشگر تقاضای دریافت مستند را داشته باشند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

کاملاً به پروتکل مجله ارسالی بستگی دارد. در صورت عدم وجود

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

8763 2236 21 98+

ایمیل

zahasajedi75@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

اطمینان از عدم انتشار آن تنها قسمت مورد نظر برای وی ارسال
خواهد شد.
سایر توضیحات

ممنوعیت در انتشار 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