

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر زاویه تخت بر درد پشت و احتباس ادراری پس از آنژیوگرافی عروق کرونر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر زاویه تخت بر درد پشت و احتباس ادراری پس از آنژیوگرافی عروق کرونر

طراحی

کارآزمایی بالینی با دو گروه آزمون و کنترل، با 120 نفر حجم نمونه، روش نمونه گیری مبتنی بر هدف و اختصاص نمونه ها به صورت تصادفی به دو گروه آزمون و کنترل

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی، بر روی 120 بیمار پس از آنژیوگرافی قلبی انجام شد. در این مطالعه بیماران بعد از آنژیوگرافی در دو وضعیت خوابیده به پشت با زاویه صفر درجه و 30 درجه قرار گرفتند. از نظر شدت درد پشت و احتباس ادراری مورد مقایسه قرار گرفتند. محل انجام مطالعه بیمارستان شهید صدوقی شهر یزد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران کاندید آنژیوگرافی با سن بالای 18 سال. آنژیوگرافی از طریق شریان فمورال وارد نمودن سوزن فقط یکبار استفاده نمودن از شیت شماره شش و هفت. معیار عدم ورود: بیماران دارای سابقه درد پشت و هیپرتروفی پروستات

گروه های مداخله

بیماران گروه مداخله در زاویه تخت 30 درجه در بدو ورود و تا 4 ساعت بعد از آنژیوگرافی قرار گرفتند. بیماران گروه کنترل در زاویه تخت صفر درجه در بدو ورود و تا 4 ساعت بعد از آنژیوگرافی قرار گرفتند.

متغیرهای پیامد اصلی

درد پشت؛ احتباس ادراری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181212041938N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-08-2019، ۱۳۹۸/۰۵/۲۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 11-08-2019، ۱۳۹۸/۰۵/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-08-2019، ۱۳۹۸/۰۵/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه برخورداری شریف آباد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0540 3821 35 98+

آدرس ایمیل

barkhordari_m@iauyazd.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-05، ۱۳۹۷/۰۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-06، ۱۳۹۷/۰۶/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-05-10، ۱۳۹۷/۰۲/۲۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-10-12، ۱۳۹۷/۰۷/۲۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-10-12، ۱۳۹۷/۰۷/۲۰

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر زاویه تخت بر درد پشت و احتباس ادراری پس از آنژیوگرافی عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر زاویه تخت بر درد پشت و احتباس ادراری آنژیوگرافی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کاندید آنژیوگرافی با سن بالای 18 سال انجام آنژیوگرافی از طریق شریان فمورال وارد نمودن سوزن فقط یکبار استفاده نمودن از شیت شماره شش و هفت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای سابقه درد پشت بیماران دارای هیپرتروفی پروستات

سن

از سن 18 ساله

روش تصادفی سازی این مطالعه تصادفی سازی ساده است. واحد تصادفی سازی فردی است. نمونه‌ها با استفاده از جدول اعداد تصادفی تعیین و به دو گروه تخصیص داده شدند. محقق اصلی با بستن چشم‌ها، بر روی یکی از اعداد چارت دست گذاشت. مسیر حرکت در جدول اعداد تصادفی از چپ به راست بود. اعداد زوج برای گروه مداخله و اعداد فرد برای گروه کنترل در نظر گرفته شد. حجم نمونه 120 نفر بود ماهیانه به طور متوسط 150 بیمار در بخش پذیرش می‌شدند و مدت زمان پیش‌بینی شد جهت انجام پژوهش 4 ماه کامل بوده است. بنابراین جامعه پژوهش 400 بیمار کاندید آنژیوگرافی در نظر گرفته شد. هر عددی که در جدول اعداد تصادفی زیر 400 بود اگر زوج بود در گروه مداخله قرار می‌گرفت و اگر فرد بود در گروه کنترل قرار می‌گرفت. اینکار تا آنجایی صورت گرفت که 60 نفر برای گروه آزمون و 60 نفر برای گروه کنترل انتخاب شوند قابل ذکر است در صورت مواجه با عدد تکراری حذف می‌گردید و همچنین لیست اضافی تصادفی 10 نفره برای هر دو گروه تهیه گردید. اگر که یکی از افراد انتخاب شده معیارهای ورود و عدم ورود را نداشت و یا تمایلی به همکاری نداشت، نمونه دیگری جایگزین گردد. نمونه‌گیری به صورت روزانه انجام می‌شد. از اولین روز پژوهش، بیماران کاندید آنژیوگرافی بر اساس مراجعه از شماره یک ثبت می‌گردیدند. اگر شماره انتخاب شده شرایط ورود به مطالعه را داشت و رضایت به شرکت در مطالعه داشت مورد مطالعه در گروه مداخله یا کنترل قرار می‌گرفت.

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کاتتریزاسیون قلبی

ICD-10

Y84.0

توصیف کد ICD-10

Cardiac catheterization

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد پشت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری شدت درد بلافاصله و چهار ساعت بعد از آنژیوگرافی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس عددی دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

احتباس ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری احتباس ادراری بلافاصله و دو ساعت بعد از آنژیوگرافی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس اظهارات بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در زاویه تخت 30 درجه در بدو ورود و تا 4

ساعت بعد از آنژیوگرافی قرار گرفتند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در زاویه تخت صفر درجه در بدو ورود و تا 4

ساعت بعد از آنژیوگرافی قرار گرفتند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

فرزانه صدیقی

موقعیت شغلی

دانش آموخته کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت ویژه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

یزد، میدان عالم، دانشگاه آزاد اسلامی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915813135

تلفن

1391 3821 35 98+

فکس

4810 3821 35 98+

ایمیل

sedighifarzane@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/https://www.iauyazd.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

معصومه برخورداری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

یزد، میدان عالم، دانشگاه آزاد اسلامی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915813135

تلفن

1391 3821 35 98+

فکس

4810 3821 35 98+

ایمیل

barkhordary_m@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/http://www.iauyazd.ac.ir

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید صدوقی

نام کامل فرد مسوول

فرزانه صدیقی

آدرس خیابان

یزد، صفائیه، بلوار ابن سینا، بیمارستان شهید صدوقی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916886938

تلفن

9007 3822 35 98+

ایمیل

sedighifarzane@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

نوبت نصیری زاده

آدرس خیابان

یزد، میدان عالم، دانشگاه آزاد اسلامی، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915813135

تلفن

1391 3821 35 98+

فکس

4810 3821 35 98+

ایمیل

research@iauyazd.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://www.iauyazd.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فرزانه صدیقی

موقعیت شغلی

دانش آموخته کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت ویژه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری
آدرس خیابان
یزد، میدان عالم ، دانشگاه آزاد اسلامی
شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915813135

تلفن

1391 3821 35 98+

فکس

4810 3821 35 98+

ایمیل

sedighifarzane@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/http://www.iauyazd.ac.ir

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

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد