پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر پروتکل راه اندازی زود هنگام بر شدت درد بیماران بعد از جراحی لاپاروسکوپی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر پروتکل راه اندازی زود هنگام بر شدت درد بیماران بعد از جراحی لاپاروسکوپی

طراحی

مطالعه کار آزمایی بالینی تصادفی شده با دو گروه آزمون وکنترل. بر اساس مطالعه مشابه با در نظر گرفتن تفاوت میانگین درد (d=0.75) و انحراف معیار درد در گروه کنترل (1.63) و نیز با در نظر گرفتن سطح اطمینان 95% و توان آزمون 80% حجم نمونه براساس فرمول در هر گروه 37 نفر محاسبه می شود که با در نظر گرفتن تقریبا 10 درصد ریزش نمونه ها در هر گروه40 نفر تعیین می شود.تخصیص بیماران به دو گروه به روش بلوکهای تصادفی 4 تایی صورت خواهد گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر روی بیمارانی که برای انجام عمل لاپاروسکوپی در بیمارستان شهید بهشتی بستری می شوند انجام میگیرد.بعد از بستری شدن و قبل از عمل به بیمار و همراه وی آموزش های راه اندازی (به صورت عملی و همراه با عکس و فیلم)داده خواهد شد. سه ساعت بعد از بازگشت بیمار به بخش پس از هوشیاری کامل، مجددا آموزش ها توسط محقق تکرار خواهد شد. علایم حیاتی و میزان درد بیمار قبل از شروع راه اندازی اندازه گیری خواهد شد. در صورت طبیعی بودن علایم حیاتی و داشتن نمره درد کمتر از 5 ، نداشتن تهوع و استفراغ، نداشتن سرگیجه، نداشتن منع پزشکی از نظر پزشک، برنامه راه اندازی شروع خواهد شد.در گروه کنترل راه اندازی طبق روتین بخش وروز بعد ازجراحی می باشد.با توجه به نوع مداخله مورد نظر امکان کورسازی در این مطالعه وجود ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود:نداشتن مشکلات جسمانی نظیر آلزایمر، دمانس،مشکلات ارتوپدی،قطع عضو، انجام عمل به روش لاپاروسکوپی،فشار خون وضربان قلب نرمال درزمان شروع راه اندازی، نداشتن خونریزی ازناحیه جراحی، تمایل به مشارکت، داشتن دستور پزشک مبنی بر راه اندازی. خروج:عدم تمایل برای ادامه همکاری، بروز عوارض جراحی(مانند خونریزی، اختلال در هوشیاری، اختلال در همودینامیک)، توصیه پزشک به عدم راه اندازی بعد از جراحی

گروه‌های مداخله

سه ساعت بعد از بازگشت بیمار به بخش پس از هوشیاری کامل برای بیمار دو نوبت مداخله راه اندازی انجام خواهد گرفت. در گروه کنترل راه اندازی طبق روتین بخش وروز بعد ازجراحی می باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد پس از جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100124003146N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۶/۱۳ ,04-09-2019**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۶/۱۳ ,04-09-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۶/۱۳ ,2019-09-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اسماعیل عزیزی فینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 5554 0021

آدرس ایمیل

azizi-es@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۳۰ ,2019-09-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۸/۳۰ ,2019-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پروتکل راه اندازی زود هنگام بر شدت درد بیماران بعد از جراحی لاپاروسکوپی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر پروتکل راه اندازی زود هنگام بر شدت درد بیماران بعد از جراحی لاپاروسکوپی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نداشتن مشکلات جسمانی که مانع راه اندازی باشد نظیر آلزایمر، دمانس،مشکلات ارتوپدی،قطع عضو انجام عمل به روش لاپاروسکوپی تشخیصی ودرمانی داشتن فشار خون نرمال، ضربان قلب در محدوده طبیعی درزمان شروع راه اندازی نداشتن خونریزی ازناحیه جراحی تمایل به مشارکت در تحقیق و همکاری با محقق داشتن دستور کتبی پزشک مبنی بر راه اندازی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل برای ادامه همکاری بروز عوارض جراحی که مانعی برای ادامه راه اندازی باشد(مانند خونریزی، اختلال در هوشیاری، اختلال در همودینامیک) توصیه پزشک به عدم راه اندازی بعد از جراحی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیمارانی که دارای معیارهای ورود باشند به روش بلوکهای تصادفی 4 تایی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص می یابند.

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 دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

راوند، بلوار پرستار

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تاریخ تایید

2019-07-23, ۱۳۹۸/۰۵/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.NUHEPM.REC.1398.023

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد پس از جراحی لاپاروسکوپی

کد ICD-10

G89.18

توصیف کد ICD-10

Other acute postprocedural pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد پس از جراحی لاپاروسکوپی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

15 دقیقه قبل و 30دقیقه بعد از مداخله نوبت اول، 15 دقیقه قبل و 30دقیقه بعد از مداخله نوبت دوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش اندازه گیری درد که از صفر تا 10 شماره گذاری شده است.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: سه ساعت بعد از بازگشت بیمار به بخش پس از هوشیاری کامل، براساس آموزش های داده شده بیمار راه اندازی خواهد شد. اندازگیری علایم حیاتی قبل از شروع راه اندازی بررسی و میزان درد بیمار بر اساس خط کش درد(0تا10) اندازه گیری خواهد شد. در صورت طبیعی بودن علایم حیاتی و داشتن نمره درد کمتر از 5 ، نداشتن تهوع و استفراغ، نداشتن سرگیجه، نداشتن منع پزشکی از نظر پزشک، برنامه راه اندازی شروع خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه طبق روتین بخش، روز بعد از جراحی راه اندازی خواهند شد.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهیدبهشتی کاشان
نام کامل فرد مسوول
اعظم دهقانی فیروزآبادی
آدرس خیابان
راوند بلوار پرستار
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تلفن
+98 31 5554 0026
ایمیل
dehghany59@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا بنفشه
آدرس خیابان
راوند، بلوار پرستار
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تلفن
+98 31 5554 0021
ایمیل
banafsheh_h@kaums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
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 کاشان
نام کامل فرد مسوول
اسماعیل عزیزی فینی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
راوند، بلوار پرستار
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تلفن
+98 31 5554 0021
ایمیل
azizi_es@kaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
اسماعیل عزیزی فینی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
راوند، بلوار پرستار
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تلفن
+98 31 5554 0022
ایمیل
azizi_es@kaums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
اعظم دهقانی فیروزآبادی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
راوند، بلوار پرستار
شهر
کاشان

استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تلفن
+98 31 5554 0021
ایمیل
dehghany59@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

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