

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده با دو گروه آزمون و کنترل. 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 تقریباً 10 درصد ریزش نمونه ها در هر گروه 40 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 میگردد. 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، مجدداً 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 و روز بعد از جراحی 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 و ضربان قلب نرمال در زمان شروع راه اندازی، نداشتن خونریزی از ناحیه 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

گروه های 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 و روز بعد از جراحی 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

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 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

0021 5554 31 98+

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 ارتویدی، قطع عضو انجام عمل به روش لاپاروسکوپی تشخیصی و درمانی داشتن فشار خون نرمال، ضربان قلب در محدوده طبیعی در زمان شروع راه اندازی نداشتن خونریزی از ناحیه 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

مصادق 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, 1398/05/01

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

30 دقیقه بعد از مداخله نوبت دوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش اندازه‌گیری 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 آموزش‌های داده شده بیمار راه اندازی خواهد شد. اندازه‌گیری علائم حیاتی قبل از شروع راه اندازی بررسی و میزان درد بیمار بر اساس خط کش درد (0 تا 10) اندازه‌گیری خواهد شد. در صورت طبیعی بودن علائم 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

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

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
0021 5554 31 98+
ایمیل
azizi_es@kaums.ac.ir

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 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
0022 5554 31 98+
ایمیل
azizi_es@kaums.ac.ir

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
0021 5554 31 98+
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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول به روز 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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
اسماعیل عزیزی فینی

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تلفن

0021 5554 31 98+

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