

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر مراقبت معنوی بر اضطراب و درد ناشی از کشیدن لوله سینه ای در بیماران جراحی قلب باز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200106046025N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۰/۲۷, 17-01-2020
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مراقبت معنوی بر اضطراب و درد ناشی از کشیدن لوله سینه در بیماران جراحی قلب باز

طراحی

تعداد 80 نفر از بیماران جراحی قلب باز بخش ای سی یو در نظر گرفته می شوند. به صورت اختصاص غیر تصادفی، 40 در گروه مداخله و 40 نفر در گروه کنترل قرار می گیرند. انجام مراقبت معنوی برای گروه مداخله، پس از عمل جراحی و جدا شدن از دستگاه ونتیلاتور، بعد از هوشیاری و بیداری کامل، شروع می شود و تا زمان خروج اولین لوله سینه ای ادامه می یابد. کمک پژوهشگر از گروه بندی بیماران اطلاعی ندارد، و از بیماران می خواهد که شدت درد خود را در سه مرحله (قبل، بلافاصله و 10 دقیقه بعد از خروج لوله سینه ای) بر اساس مقیاس آنالوگ دیداری (درد) مشخص کنند. نیم ساعت قبل از خروج لوله سینه ای، از مقیاس آنالوگ دیداری (اضطراب)، استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از هماهنگی لازم، از بین بیماران جراحی قلب باز بیمارستان افشار، که معیار ورود به مطالعه را دارند، یک روز قبل از عمل جراحی قلب، نمونه پژوهش انتخاب می شود. روش کار و اهداف پژوهش، توضیح داده می شود. به صورت اختصاص غیر تصادفی در گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران جراحی قلب باز که حداقل یک لوله سینه ای داشته باشند. بیمار هوشیار و بیدار باشد. به ونتیلاتور وصل نباشد. حداقل سن 20 سال و حداکثر 75 سال باشد. شرایط عدم ورود: بیمارانی که اختلالات شدید شنوایی داشته باشند. دارای سابقه مشکلات شناختی و ذهنی باشند.

گروه های مداخله

در گروه مداخله یک روز قبل از عمل جراحی قلب باز، برنامه مراقبت معنوی با توجه به نیاز و تمایل بیماران شامل حضور حمایتی، حمایت از تشریفات مذهبی بیمار و استفاده از سیستم های حمایتی می باشد. برای گروه کنترل مراقبت معمول انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

درد، اضطراب

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مراقبت معنوی بر اضطراب و درد ناشی از کشیدن لوله سینه ای در بیماران جراحی قلب باز

عنوان عمومی کارآزمایی

مراقبت معنوی بر اضطراب و درد کشیدن لوله سینه ای جراحی قلب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران جراحی قلب باز که حداقل یک لوله سینه ای داشته باشند. بیمار هوشیار و بیدار باشد و تحت دستگاه ونتلاتور نباشد. بیمار مایل به شرکت در مطالعه باشد. حداقل سن 20 سال و حداکثر 75 سال باشد. **شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:** بیمارانی که دارای سابقه مشکلات شناختی و ذهنی باشند. بیمارانی که اختلالات شدید شنوایی داشته باشند.

سن

از سن 20 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مراقبین بالینی و ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده ها از گروه بیماران کنترل و آزمون اطلاعی ندارند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

میدان باهنر ، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تاریخ تأیید

1398/10/15, 2020-01-05

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.REC.1398.161

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بای پاس عروق کرونر قلب

کد ICD-10

T82.2

توصیف کد ICD-10

Mechanical complication of coronary artery bypass graft and biological heart valve graft

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از خروج لوله سینه ای ، بلافاصله و ده دقیقه بعد از خروج

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ دیداری (درد)

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از خروج لوله سینه ای

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ دیداری (اضطراب)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: جهت انجام مراقبت معنوی برای گروه مداخله پس از اینکه بیمار بعد از عمل کاملاً هوشیار و بیدار شد ، محقق خود را به بیمار معرفی میکند، و با بیان توانمندیهای حرفه ای تلاش میکند اعتماد بیمار را جلب کند، چرا که همکاری و مشارکت بیمار در اجرای مراقبتها و پذیرش نحوه مراقبت از طرف آنها یکی از ارکان اساسی مراقبت معنوی است. خروج لوله سینه ای بیماران مرد توسط محقق ، و بیماران زن توسط پرستار آموزش دیده زن انجام می شود. بیماران که دو یا سه لوله دارند ، خروج اولین لوله در نظر گرفته می شود. اضطراب بیماران توسط کمک پژوهشگر (از گروه بندی بیماران اطلاعی ندارد) ، نیم ساعت قبل از خروج لوله سینه ای با مقیاس آنالوگ دیداری (اضطراب) ، اندازه گیری می شود. درد بیمار ، قبل ، بلافاصله و ده دقیقه بعد از خروج لوله سینه ای ، با مقیاس آنالوگ دیداری (درد) ، اندازه گیری می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبت معمول ، کشیدن لوله سینه ای انجام می شود.

طبقه بندی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
خدیجه نصیریانی
موقعیت شغلی
دکترای پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان ابودر، بلوار تیمسار فلاحی، خیابان بوعلی دانشکده پرستاری
مامایی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916877443
تلفن
1755 3824 35 98+
ایمیل
nasiriani@gmail.com

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان افشار
نام کامل فرد مسوول
حسین فصیحی زاده
آدرس خیابان
بلوار جمهوری، بیمارستان افشار
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916877443
تلفن
7772 3522 35 98+
ایمیل
h.fasihizadeh@ssu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
خدیجه نصیریانی
موقعیت شغلی
دکترای پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان ابودر، بلوار فلاحی، خیابان بوعلی، دانشکده پرستاری
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916877443
تلفن
1755 3824 35 98+
ایمیل
nasiriani@gmail.com

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود میرزایی
آدرس خیابان
میدان باهنر، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916978477
تلفن
0171 3724 35 98+
ایمیل
h.fasihizadeh@ssu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
حسین فصیحی زاده
موقعیت شغلی
دانشجو ارشد مراقبت ویژه

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار جمهوری، بیمارستان افشار

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877443

تلفن

7772 3522 35 98+

ایمیل

h.fasihizadeh@ssu.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

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