پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه ی تاثیر دو روش ملاقات خانواده و طب فشاری بر تهوع و استفراغ و برخی از شاخص های فیزیولوژیک پس از عمل جراحی کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک در واحد مراقبت پس از بیهوشی.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه ی تاثیر دو روش ملاقات خانواده و طب فشاری بر تهوع و استفراغ و شاخص های فیزیولوژیک بیماران پس از عمل جراحی کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک در واحد مراقبت پس از بیهوشی در بیمارستان الزهرای اصفهان سال 99-98.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده بر روی 105 بیمار. برای تصادفی سازی از وبسایت (https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/l ists) استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در اتاق عمل الکتیو بیمارستان الزهرای اصفهان در سه گروه انجام می شود. برای گروه اول طب فشاری در دونقطه توسط پژوهشگر اعمال می شود. در گروه دوم یکی از اعضای درجه یک خانواده در واحد ریکاوری بر بالین بیمار حاضر می شود و از طریق لمس کردن و صحبت کردن بیمار را آرام می کند. در گروه سوم هیچ مداخله ای از طرف پژوهشگر اعمال نمی شود و مراقبت ها به صورت روتین انجام می شود. جهت انجام کورسازی در این مطالعه اطلاعات توسط همکار پژوهشی جمع آوری، در تجزیه و تحلیل داده ها نیز کورسازی انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران کاندید عمل جراحی الکتیو کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک، بیماران هوشیار و آگاه به زمان و مکان، دارای سن 65-18 سال، بدون سابقه بیماری های روانی، قلبی-عروقی، فشارخون و بیماری های گوارشی که تهوع و استفراغ قبل از عمل جراحی ندارند.

گروه‌های مداخله

در گروه طب فشاری در هر یک از نقاط P6 و LI4 با انگشت شست به مدت 2 تا 5 دقیقه فشار اعمال خواهد شد، به این صورت که 10 ثانیه فشار اعمال میشود و 2 ثانیه استراحت داده می شود به اندازه ای که فرد در آن نقطه احساس درد خفیف، گزگز شدن و کرختی نماید. در گروه ملاقات خانواده فرد ملاقات کننده به مدت 7 تا 10 دقیقه بر بالین بیمار حضور یابد و سر و صورت و دست های بیمار را لمس کند و با ادای کلمات محبت آمیز به وی دلداری بدهد. در گروه کنترل مراقبت های روتین بخش ریکاوری انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص های فیزیولوژیک؛ تهوع و استفراغ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200411047017N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-07-19, ۱۳۹۹/۰۴/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-07-19, ۱۳۹۹/۰۴/۲۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-07-19, ۱۳۹۹/۰۴/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه زراعت پیشه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 4333 6306

آدرس ایمیل

zeraatpishe@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-06, ۱۳۹۹/۰۳/۱۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-21, ۱۳۹۹/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه ی تاثیر دو روش ملاقات خانواده و طب فشاری بر تهوع و استفراغ و برخی از شاخص های فیزیولوژیک پس از عمل جراحی کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک در واحد مراقبت پس از بیهوشی.

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه ی تاثیر دو روش ملاقات خانواده و طب فشاری بر تهوع و استفراغ و برخی از شاخص های فیزیولوژیک پس از عمل جراحی کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک در واحد مراقبت پس از بیهوشی

هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران کاندید عمل جراحی کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک بیماران هوشیار و آگاه به زمان و مکان بیماران دارای سن 18-65

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران کاندید عمل جراحی کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک اورژانسی بیماران دارای سابقه ی بیماری روانی بیماران دارای مشکل گوارشی خاص که منجر به بروز تهوع و استفراغ می شود بیماران دارای بیماری قلبی-عروقی و فشارخون

سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **105**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه های تخصیص یافته به هر یک از گروه های مورد مطالعه، از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد و سایز هر بلوک نیز 3 در نظر گرفته می شود. جهت تخصیص تصادفی با بلوک های تصادفی از وب سایت معتبر (https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists) استفاده می شود، سپس نمونه ها در هریک از گروه های مداخله یا کنترل قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
جهت انجام کورسازی در این مطالعه اطلاعات توسط همکار پژوهشی جمع آوری خواهد شد که جهت اطمینان از درستی عملکرد همکار، اطلاعات برای 5 بیمار به صورت تصادفی توسط پژوهشگر و همکار پژوهشی ثبت می شود و سپس با یکدیگر مقایسه می شود. برای تجزیه و تحلیل اطلاعات نیز کور سازی رعایت خواهد شد.

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 اصفهان

آدرس خیابان
اصفهان-خیابان هزار جریب-دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
81746-73461

تاریخ تایید
2020-04-20, ۱۳۹۹/۰۲/۰۱

کد کمیته اخلاق
IR.MUI.RESEARCH.REC.1399.027

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کله سیستیت

کد ICD-10
K80.0

توصیف کد ICD-10
Calculus of gallbladder with acute cholecystitis

2

شرح
تهوع و استفراغ بعد از عمل

کد ICD-10
R11

توصیف کد ICD-10
Nausea and vomiting

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میانگین فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از القای بیهوشی، بعد از مداخله، تا 12 ساعت در بخش

نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مانیتورینگ

2

شرح متغیر پیامد
میانگین اشباع اکسیژن خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از القای بیهوشی، بعد از مداخله، تا 12 ساعت در بخش

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پروب پالس اکسیمتری

3

شرح متغیر پیامد
میانگین تعداد ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از القای بیهوشی، بعد از مداخله، تا 12 ساعت در بخش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مانیتورینگ

4

شرح متغیر پیامد
میانگین تعداد تنفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از القای بیهوشی، بعد از مداخله، تا 12 ساعت در بخش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مانیتورینگ

5

شرح متغیر پیامد
میانگین شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

6

شرح متغیر پیامد
میانگین تعداد، شدت و مقدار استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از القای بیهوشی، قبل از خروج از ریکاوری، تا 12 ساعت در بخش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه رودز

7

شرح متغیر پیامد
میانگین نمره تعداد، مدت و شدت تهوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از القای بیهوشی، قبل از خروج از ریکاوری، تا 12 ساعت در بخش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه رودز و مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله 1 که ملاقات خانواده است به بیمار توضیح داده می شود که بعد از جراحی و در ریکاوری یکی از اعضای درجه یک خانواده بر بالین او حاضر خواهد شد و از آنان درخواست می شود که نام کسی که با او احساس راحتی بیشتری می کند را بیان کند. سپس فرد ملاقات کننده به صورت جداگانه ارزیابی می شود و قابلیت ها و توانایی وی برای شرکت در مطالعه بررسی می شود. افراد زیر 18 سال و کسانی که با دیدن مانیتورها و تجهیزات کنار بیمار دچار ترس و اضطراب می شوند برای شرکت در مطالعه مناسب نیستند. پس از تایید توانایی همراه برای شرکت در مطالعه در مورد آداب ملاقات در ریکاوری به آنها توضیح داده می شود. چنانچه در هنگام آموزش دادن پژوهشگر با پرسش و پاسخ متوجه عدم درک همراه بیمار از توضیحات شود، نمونه از مطالعه خارج می شود. این آموزش به صورت چهره به چهره خواهد بود و توسط پژوهشگر انجام می شود و از همراه درخواست می شود که به اعصاب خود مسلط بوده، تمام تمرکز خود را به بیمار خود بدهد، با روحیه ای مصمم با بیمار روبرو شود، سر، صورت یا دست های او را لمس کند و به وی دلداری بدهد. سپس همراه بیمار پس از پوشیدن گان و روکفشی و شستن دست ها وارد ریکاوری می شود. جهت حفظ حریم خصوصی سایر بیماران پارتیشن در اطراف تخت نمونه ی مورد پژوهش قرار خواهد گرفت. ملاقات کننده با مجوز مسئول بخش ریکاوری به مدت 7 تا 10 دقیقه در کنار بیمار خود می ماند. این مداخله در کنار مراقبت های روتین ریکاوری شامل گرم کردن بیمار، اکسیژن درمانی، مایع درمانی، برطرف کردن درد، چک علائم حیاتی، کنترل زخم جراحی و درن ها و کنترل تهوع و استفراغ و غیره انجام خواهد شد. چنانچه بیماری دچار تهوع و استفراغ شدید شود و به تشخیص پزشک نیاز به اقدام دارویی باشد دارو (اندانسترون) در اختیار بیمار قرار خواهد گرفت.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
برای گروه مداخله 2 که طب فشاری است ، پژوهشگر قبل از انجام مداخله تحت نظر متخصص طب فشاری آموزش خواهد دید. جهت اعمال فشار در هر یک از نقاط P6 و LI4 با انگشت شست به مدت 2 تا 5 دقیقه فشار اعمال خواهد شد، به این صورت که 10 ثانیه فشار اعمال میشود و 2 ثانیه استراحت داده می شود. شدت فشار در حدی خواهد بود که یک سوم انتهایی ناخن انگشت شست (انگشت فشارنده) سفید می شود و فشار به صورت چرخشی و در جهت عقربه های ساعت اعمال می شود شدت فشار باید در حد مطلوب باشد، محکم و ثابت و تا حد درد خوشایند بالا باشد؛ به اندازه ای که فرد در آن نقطه احساس درد خفیف، گزگز شدن و کرختی نماید. ابتدا نقطه ی P6 و سپس LI4 در دست چپ اعمال فشار خواهد شد. این مداخله نیز در کنار مراقبت های روتین ریکاوری انجام خواهد شد.چنانچه بیماری دچار تهوع و استفراغ شدید شود و به تشخیص پزشک نیاز به اقدام دارویی باشد دارو (اندانسترون) در اختیار بیمار قرار خواهد گرفت.
طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
در گروه 3 که گروه کنترل است، فقط اقدامات روتین مربوط به ریکاوری شامل گرم کردن بیمار، اکسیژن درمانی، مایع درمانی، برطرف کردن درد، چک علائم حیاتی، کنترل زخم جراحی و درن ها انجام خواهد شد، و هیچ مداخله ای توسط پژوهشگر انجام نمی شود. و جهت کنترل تهوع و استفراغ چنانچه در هر یک از سه گروه مورد مطالعه بیماری دچار تهوع و استفراغ شدید شود و به تشخیص پزشک نیاز به اقدام دارویی باشد دارو (اندانسترون) در اختیار بیمار قرار خواهد گرفت.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول

اکرم اعرابی
آدرس خیابان
اصفهان – خ هزارجریب – دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3792 7510
ایمیل
aarabi@nm.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
اکرم اعرابی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3792 7510
ایمیل
aarabi@nm.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه زراعت پیشه
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد اتاق عمل
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تکنولوژی جراحی (اتاق عمل)
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3792 7510
ایمیل
zeraatpishe@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
اکرم اعرابی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3792 7510
ایمیل
aarabi@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه زراعت پیشه
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد اتاق عمل
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تکنولوژی جراحی (اتاق عمل)
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان

کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3792 7510
ایمیل
zeraatpishe@nm.mui.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