

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه تأثیر سرما، گرما و سرما گرمای متناوب موضعی بر شدت درد قفسه سینه در حین انجام تمرینات تنفسی بعد از عمل جراحی قلب باز در بیماران مبتلا به اختلالات عروق کرونری

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: مقایسه تأثیر سرما، گرما و سرما گرمای متناوب موضعی روی محل عمل جراحی بر میزان شدت درد قفسه سینه در حین انجام تمرینات تنفسی در بیماران بعد از عمل جراحی قلب باز جمعیت مورد مطالعه: بیماران بعد از جراحی قلب باز طراحی مطالعه: کارآزمایی بالینی تصادفی معیارهای ورود به مطالعه: بیماران بعد از جراحی قلب باز؛ توانایی برقراری ارتباط معیارهای خروج از مطالعه: بیماران تحت تهویه مکانیکی؛ حساسیت به سرما یا گرمای موضعی؛ رخداد شرایط بحرانی؛ تغییر وضعیت بیمار حجم نمونه: 80 نفر کورسازی: کور نشده است تعداد مراکز: یک مرکزی فاز مطالعه: 2 مداخلات: اعمال سرما، گرما و سرما گرمای متناوب موضعی زمان مداخله: 10 دقیقه پیامد مورد مطالعه: شدت درد قفسه سینه در حین تمرینات تنفسی روش اجرا: جهت انجام مطالعه نمونه های پژوهش به صورت تصادفی در یکی از چهار گروه به شرح ذیل قرار میگیرند. تصادفی سازی بر اساس طرح بلوکهای تصادفی انجام میشود. گروه اول: اعمال سرمای موضعی گروه دوم: اعمال گرمای موضعی گروه سوم: اعمال سرما- گرمای متناوب موضعی گروه چهارم: مراقبت های معمول شدت درد قفسه سینه قبل از اعمال سرما، گرما و یا سرما گرمای متناوب موضعی، هر 5 دقیقه حین تمرینات تنفسی، بلافاصله بعد از مداخله یا مراقبت های معمول (بعد از 10 دقیقه تمرینات تنفسی) و 5 دقیقه بعد از مداخله یا مراقبت های معمول اندازه گیری میشود. در گروه سرما گرمای متناوب موضعی، ابتدا 5 دقیقه سرما و سپس 5 دقیقه گرما اعمال خواهد شد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی فخرموجدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4192 3365 23 98+

آدرس ایمیل

Alimovi49@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۷/۱۵, 2016-10-06

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۱/۱۵, 2017-04-04

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر سرما، گرما و سرما گرمای متناوب موضعی بر شدت درد قفسه سینه در حین انجام تمرینات تنفسی بعد از عمل جراحی قلب باز در بیماران مبتلا به اختلالات عروق کرونری

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر سرما و گرمای موضعی روی شدت درد قفسه سینه بعد از جراحی قلب باز

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران بعد از جراحی قلب باز؛ توانایی برقراری ارتباط معیارهای خروج از مطالعه: بیماران تحت تهویه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT201609245134N10

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۸/۰۵, 26-10-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۸/۰۵, 2016-10-26

مکانیکی؛ حساسیت به سرما یا گرمای موضعی؛ رخداد شرایط بحرانی؛
تغییر وضعیت بیمار

سن

از سن 18 ساله تا سن 85 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

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

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

جهت انجام مطالعه نمونه‌های پژوهش به صورت تصادفی گروه‌های

مطالعه قرار میگیرند. تصادفی سازی بر اساس طرح بلوکهای تصادفی

انجام میشود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان

بلوار بسیج، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی سمنان، معاونت

تحقیقات و فناوری

شهر

سمنان

کد پستی

تاریخ تأیید

1395/06/23, 2016-09-13

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1395.96

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد سینه هنگام تنفس

کد ICD-10

R07.1

توصیف کد ICD-10

Painful respiration

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد قفسه سینه هنگام تمرینات تنفسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از اعمال سرما، گرما و یا سرما-گرمای متناوب موضعی، هر 5

دقیقه حین تمرینات تنفسی، بلافاصله بعد از مداخله یا مراقبت‌های

معمول (بعد از 10 دقیقه تمرینات تنفسی) و 5 دقیقه بعد از مداخله یا

مراقبت‌های معمول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس قیاسی بینایی درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول: اعمال سرمای موضعی

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه دوم: اعمال گرمای موضعی

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

گروه سوم: اعمال سرما- گرمای متناوب موضعی

طبقه بندی

غیره

4

شرح مداخله

گروه چهارم: مراقبت‌های معمول

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کوثر

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابوالفضل عبدالله پور

آدرس خیابان

شهرک گلستان، بلوار امین، بیمارستان کوثر

شهر

سمنان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی رشیدی پور

آدرس خیابان

بلوار بسیج، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی سمنان، معاونت

تحقیقات و فناوری

شهر

سمنان

ردیف بودجه

-

کد بودجه

-

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی فخرمودی

موقعیت شغلی

دکترای پرستاری؛ دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده

پرستاری و پیراپزشکی

شهر

سمنان

کد پستی

تلفن

4192 3365 23 98+

فکس

ایمیل

alimovi49@semums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی فخرمودی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی/ دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده

پرستاری و پیراپزشکی

شهر

سمنان

کد پستی

تلفن

4192 3365 23 98+

فکس

ایمیل

alimovi49@semums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی فخرمودی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی/ دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کیلومتر 5 جاده دامغان، مجتمع آموزشی دانشگاه علوم پزشکی

سمنان، دانشکده پرستاری و پیراپزشکی

شهر

سمنان

کد پستی

تلفن

4192 3365 23 98+

فکس

ایمیل

alimovi49@semums.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی