پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر ماساژ غدد بزاقی و اسپری آب بر تشنگی و خشکی دهان قبل از جراحی قلب

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیر ماساژ غدد بزاقی و اسپری آب بر تشنگی و خشکی دهان قبل از عمل بیماران کاندید جراحی قلب

طراحی

این مطالعه بر 120 بیمار که با استفاده از روش RANDBETWEEN در نرم افزار اکسل بصورت تصادفی در دو گروه مداخله و یک گروه کنترل تخصیص داده می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران کاندید جراحی قلب در بیمارستان افشار یزد جامعه مورد مطالعه هستند. 120 بیمار دارای شرایط ورود به مطالعه بصورت تصادفی در سه گروه تخصیص داده می شوند. ساعت هفت صبح عمل پرسشنامه برای هر سه گروه مورد مطالعه تکمیل می شود. برای گروه کنترل، یکساعت بعد مجددا پرسشنامه تکمیل می گردد. در گروه ماساژ غدد بزاقی، بعد از آموزش نحوه ماساژ ، بیمار در صورت احساس تشنگی و خشکی دهان پروسه ماساژ را بمدت 3 دقیقه انجام می دهد و یک ساعت بعد مجددا پرسشنامه تکمیل می گردد.در گروه اسپری آب، در صورت تشنگی یا خشکی دهان، کلیه سطوح مخاطی دهان را با اسپری آب مرطوب کند و سپس یک ساعت بعد، مجددا پرسشنامه تکمیل می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران کاندید جراحی قلب نمره تشنگی و خشکی دهان یک یا بالاتر با استفاده از مقیاس دیداری تشنگی معیارهای عدم ورود به مطالعه : قند بیشتر از 126 میلی گرم در دسی لیتر در صبح روز عمل خشکی دهان مزمن مصرف داروهای آنتی کولینرژیک، آنتی هیستامین، ضد افسردگی های سه حلقوی وجود هرگونه زخم، التهاب یا آفت در دهان

گروه‌های مداخله

گروه مداخله ماساژ غدد بزاقی گروه مداخله اسپری آب گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

خشکی دهان ، تشنگی ، تحمل بیمار به تشنگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210628051732N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۱۰/۰۸ ,29-12-2021**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۱۰/۰۸ ,29-12-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۰/۰۸ ,2021-12-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده طاهره حسینی مرتضوی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 3521 4939

آدرس ایمیل

hosseini.mortazavi@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۱/۰۱ ,2022-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۲۹ ,2022-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر ماساژ غدد بزاقی و اسپری آب بر تشنگی و خشکی دهان قبل از جراحی قلب

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ماساژ غدد بزاقی و اسپری آب بر تشنگی و خشکی دهان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کاندید جراحی قلب دامنه سنی بین 15 تا 70 سال نمره تشنگی و خشکی دهان یک یا بالاتر از یک با استفاده از مقیاس دیداری

تمایل به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نارسایی قلب(EF کمتر از 35 درصد) قند بیشتر از 126 میلی گرم در دسی لیتر درصبح روز عمل خشکی دهان مزمن بیماران دیالیزی مصرف داروهای آنتی کولینرژیک، آنتی هیستامین، ضد افسردگی های سه حلقوی سوء مصرف دخانیات و الکلی وجود هرگونه زخم، التهاب یا آفت در دهان بیماران کاندید عمل قلب اورژانسی

سن

از سن **15 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه 120 بیمار که دارای شرایط ورود به مطالعه می باشند به عنوان نمونه پژوهش انتخاب می شوند و با استفاده از روش RANDBETWEEN در برنامه اکسل بصورت تصادفی در دو گروه مداخله و یک گروه کنترل (هر گروه 40 نفر) تخصیص داده می شوند.

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 یزد

آدرس خیابان

بلوار شهید صدوقی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8917945556

تاریخ تایید

2021-03-21, ۱۴۰۰/۰۱/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.REC.1399.042

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تشنگی

کد ICD-10

T73.1

توصیف کد ICD-10

Deprivation of water

2

شرح

خشکی دهان

کد ICD-10

k11.7

توصیف کد ICD-10

disturbances of salivary secretion

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تشنگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعت 7 صبح روز عمل و یک ساعت بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری

2

شرح متغیر پیامد

خشکی دهان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعت 7 صبح روز عمل و یک ساعت بعد ار آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری

3

شرح متغیر پیامد

تحمل تشنگی و خشکی دهان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعت 7 صبح روز عمل و یک ساعت بعد ار آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای گروه اول مداخله 4 بار ماساژ غدد یزاقی تحت فکی و بناگوش و زیر زبانی انجام می شود. مدت زمان هر بار ماساژ 3 دقیقه است و هر 15 دقیقه یکبار تکرار می شود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: برای گروه دوم مداخله، از اسپری آب هم دمای محیط استفاده می شود. حجم آب مصرفی 70 میلی لیتر است. اسپری آب هر 15 دقیقه یکبار استفاده می شود.
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: برای گروه کنترل مداخله ای انجام نمی شود.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان افشار یزد
نام کامل فرد مسوول
محمد حسن عبدالهی
آدرس خیابان
بلوار جمهوری، یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
89179455556
تلفن
+98 35 3525 5011
ایمیل
Afsharhospital@ssu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مصطفی جوادی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی یزد، میدان باهنر
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8917945556
تلفن
+98 35 3724 0171
ایمیل
Afshrhospital@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://web.ssu.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
سیده طاهره حسینی مرتضوی
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شاهدیه، خیابان امام، پلاک173
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8943118881
تلفن
+98 35 3521 4939
ایمیل
hosseini.mortazavi96@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
مصطفی جوادی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان بوعلی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
یزد
استان
یزد

کد پستی
89431188881
تلفن
+98 35 3824 1751
ایمیل
javadinurse@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
سیده طاهره حسینی مرتضوی
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شاهدیه، خیابان امام، پلاک173
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8943118881
تلفن
+98 35 3521 4939
ایمیل
hosseini.mortazavi96@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
انتشار نتایج با رعایت اصل امانتداری و رعایت اصل گمنامی نمونه های انسانی خواهد بود. نتایج کلی در مقاله حاصل از کار منتشر خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دو سال
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
استاد راهنمای پایان نامه، مشاور آماری و کلیه محققین بنا به درخواست و صلاحدید استاد راهنمای پایان نامه
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
انجام مطالعات مشابه، بکار بردن نتایج در بالین
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مسئول علمی مطالعه
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست از طریق ایمیل تا دو هفته بعد جواب داده خواهد شد.
سایر توضیحات