

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تأثیر 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 مجدداً 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 مجدداً 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، مجدداً 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

گروه های 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 تأیید ثبت در مرکز: 29-12-2021, 1400/10/08

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 29-12-2021, 1400/10/08

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

29-12-2021, 1400/10/08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده طاهره حسینی مرتضوی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4939 3521 35 98+

آدرس ایمیل

hosseini.mortazavi@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

21-01-2022, 1400/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-03-2022, 1400/12/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر 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 در صبح روز عمل خشکی دهان مزمن بیماران دیالیزی
مصرف داروهای آنتی کوآلیترژیک، 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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, 1400/01/01

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.REC.1399.042

بیماری های (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 اندازه گیری

ساعت 7 صبح روز عمل و یک ساعت بعد از آن

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری

2

شرح متغیر پیامد

خشکی دهان

مقاطع زمانی اندازه گیری

ساعت 7 صبح روز عمل و یک ساعت بعد از آن

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری

3

شرح متغیر پیامد

تحمل تشنگی و خشکی دهان

مقاطع زمانی اندازه گیری

ساعت 7 صبح روز عمل و یک ساعت بعد از آن

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای گروه اول مداخله 4 بار ماساژ غدد بزاقی 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
5011 3525 35 98+
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
89179455556
تلفن
0171 3724 35 98+
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 حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
شاهدیه، خیابان امام، پلاک 173
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8943118881
تلفن
4939 3521 35 98+
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 حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان بوعلی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
یزد
استان
یزد

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

انتشار نتایج با رعایت اصل امانتداری و رعایت اصل گمنامی نمونه‌های 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

کد پستی

8943118881

تلفن

1751 3824 35 98+

ایمیل

javadinurse@gmail.com

فرد مسوول به روز 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، پلاک 173

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8943118881

تلفن

4939 3521 35 98+

ایمیل

hosseini.mortazavi96@gmail.com