

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

مقایسه تاثیر ماساژ و بالا نگه داشتن اندام بر کاهش ادم دست بیماران بستری در بخش های مراقبت ویژه وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهر کرمان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: ادم یکی از عوارض مهم بستری در بخش مراقبت های ویژه است. بنابراین هدف از این مطالعه، مقایسه تأثیر ماساژ و بالا نگه داشتن اندام بر کاهش ادم دست بیماران بستری در بخش های مراقبت ویژه می باشد. طراحی: نمونه گیری این پژوهش به صورت اختصاص تصادفی و دوسویه کور می باشد. نحوه انجام: در این پژوهش 35 بیمار دارای شرایط ورود (ادم گوده گذار، حداقل به میزان 2 میلی متر و درجه 1+ بر اساس مقیاس ادم گوده گذار؛ درجه هوشیاری زیر 8 بر اساس مقیاس گلاسکو) مورد مطالعه قرار می گیرند و بیماران دارای ترومبوز وریدهای عمقی؛ زخم یا عفونت درمان نشده در دست؛ قطع یا شگستگی در دست مورد مطالعه؛ کاتتر ورید مرکزی در محل زیر ترقوه؛ ادم به علت ماستکتومی؛ نارسایی احتقانی قلب؛ بیماری های کلیوی و یا کبدی از مطالعه خارج می گردند. ابتدا پژوهشگر میزان ادم هر دو دست را با اندازه گیری دور مچ دست و قسمت میانی بازو به وسیله متر نواری (بر اساس میلی متر) ثبت می نماید. سپس یک دست بیمار توسط پرستار، بر روی تخته شیب داری با زاویه 30 درجه ثابت می شود و دست دیگر در مدت 30 دقیقه تحت ماساژ به وسیله یک دستگاه پمپ بادی با فشار 50 میلی متر جیوه قرار می گیرد. بلافاصله پس از انجام مداخله، سایز هر دو دست مجدداً اندازه گیری می شود. اقدامات ذکر شده، برای هر بیمار دوبار در روز، در بازه زمانی 12-8 صبح و 7-4 بعد از ظهر و در طی 5 جلسه انجام می شود.

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5011 0223 34 98+

آدرس ایمیل

m.ahmadinejad@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/04/01, 2013-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/10/01, 2013-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ماساژ و بالا نگه داشتن اندام بر کاهش ادم دست بیماران بستری در بخش های مراقبت ویژه وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهر کرمان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ماساژ و بالا نگه داشتن اندام بر کاهش ادم دست بیماران بستری در بخش های مراقبت ویژه وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهر کرمان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران دارای ادم گوده گذار، حداقل به میزان 2 میلی متر و درجه 1+ بر اساس مقیاس ادم گوده گذار؛ درجه هوشیاری زیر 8 بر اساس مقیاس گلاسکو معیارهای خروج: بیماران دارای ترومبوز وریدهای عمقی؛ وجود زخم یا عفونت درمان نشده در دست؛ قطع یا شگستگی در دست مورد مطالعه؛ دارای کاتتر ورید مرکزی در محل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201307155426N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/05/12, 03-08-2013

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/05/12, 2013-08-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی احمدی نژاد

زیر ترقوه؛ دارای ادم به علت ماستکتومی؛ نارسایی احتقانی قلب؛
بیماری های کلیوی و یا کبدی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 35

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

کرمان، خیابان شریعتی، چهارراه سمیه، بلوار جهاد، معاونت
پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

کد پستی

تاریخ تایید

1392/04/29, 2013-07-20

کد کمیته اخلاق

کا/179/92

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ادم

کد ICD-10

E43

توصیف کد ICD-10

Unspecified severe protein-energy malnutrition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ادم دست

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله قبل و بعد از هر بار مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از متر نواری و بر حسب میلیمتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار ورید مرکزی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله قبل و بعد از انجام هر بار مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از خط کش اندازه گیری فشار ورید مرکزی بر اساس

سانتی متر آب

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله یک: میزان ادم دست با اندازه گیری دور مچ دست و قسمت
میانی بازو به وسیله متر نواری (براساس میلی متر) اندازه گیری می
شود. سپس دست بیمار توسط پرستار، بر روی تخته شیب داری با
زاویه 30 درجه، به مدت سی دقیقه ثابت می شود و بلافاصله پس از
انجام مداخله، سایز دست مجدداً اندازه گیری می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

مداخله دو: میزان ادم دست با اندازه گیری دور مچ دست و قسمت
میانی بازو به وسیله متر نواری (براساس میلی متر) اندازه گیری می
شود. سپس دست بیمار توسط پرستار، به مدت 30 دقیقه تحت ماساژ
به وسیله یک دستگاه پمپ بادی با فشار 50 میلی متر جیوه قرار می
گیرد و بلافاصله پس از انجام مداخله، سایز دست مجدداً اندازه گیری
می شود

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید باهنر کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی احمدی نژاد

آدرس خیابان

کرمان، خیابان شریعتی، چهارراه ولی عصر، خیابان قرنی،
بیمارستان شهید باهنر

شهر

کرمان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا ملک پور افشار

آدرس خیابان

کرمان، خیابان شریعتی، چهارراه سمیه، بلوار جهاد، معاونت

پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی احمدی نژاد

موقعیت شغلی

فلوشیپ مراقبت های ویژه/ استادیار

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

کرمان، خیابان شریعتی، چهارراه ولی عصر، خیابان قرنی،

بیمارستان شهید باهنر

شهر

کرمان

کد پستی

تلفن

5011 1223 34 98+

فکس

ایمیل

mehdia50@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی احمدی نژاد

موقعیت شغلی

فلوشیپ مراقبت های ویژه/ استادیار

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

کرمان، خیابان شریعتی، چهارراه ولی عصر، خیابان قرنی،

بیمارستان شهید باهنر

شهر

کرمان

کد پستی

تلفن

5011 1223 34 98+

فکس

ایمیل

mehdia50@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی احمدی نژاد

موقعیت شغلی

استاد یار- فلوشیپ مراقبت های ویژه

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

کرمان، خیابان شریعتی، چهارراه ولی عصر، خیابان قرنی،

بیمارستان شهید باهنر

شهر

کرمان

کد پستی

7619643797

تلفن

5011 1223 34 98+

فکس

0100 1226 34 98+

ایمیل

mehdia50@gmail.com

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