

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

تأثیر تداوم تغییر وضعیت بدن حین و بعد از درمان رادیوفرکونسی دیس ریتمیهای قلبی بر کمردرد و وضعیت همودینامیکی بیماران

چکیده پروتکل

چکیده

پس از ابلیشن جهت جلوگیری از ایجاد هماتوم و خونریزی بیماران باید برای مدت 4-6 ساعت در تخت استراحت مطلق داشته باشند. در نتیجه ی بی حرکت خوابیدن طولانی مدت روی تخت ممکن است کمردرد برای بیماران ایجاد شود. این مطالعه با هدف تعیین تأثیر تداوم تغییر وضعیت بدن حین و بعد از درمان رادیوفرکونسی دیس ریتمیهای قلبی بر کمردرد و وضعیت همودینامیکی بیماران انجام شده است. این پژوهش يك مطالعه نیمه تجربی می باشد. 75 نفر نمونه مبتلا به دیس ریتمیهای قلبی، در محدوده سنی 18-80 سال که سابقه کمردرد و اختلالات خونریزی دهنده شناخته شده نداشتند به صورت تصادفی به سه گروه تخصیص داده شدند. گروه کنترل، تغییر وضعیت داده نشدند، گروه آزمون A حین و بعد از ابلیشن و گروه آزمون B بعد از ابلیشن تغییر وضعیت داده شدند. شدت درد، فشار خون، تعداد نبض و میزان خونریزی و هماتوم اندازه گیری شد. تفاوت معنی داری بین گروه ها از نظر مشخصات فردی بیماران، میانگین فشار خون، ضریب قلب و میزان کل خونریزی و هماتوم، در زمان ورود به بخش مشاهده نشد. بیماران گروه A در 6 ساعت اول پس از ابلیشن کمردرد کمتری و گروه B در 4 ساعت اول پس از ابلیشن کمردرد کمتری در مقایسه با گروه کنترل تجربه کرده بودند. بیماران گروه B در زمان های 2، 4 و 6 ساعت پس از ابلیشن درد بیشتری نسبت به گروه A تجربه کرده بودند. تغییر وضعیت بیماران حین و پس از ابلیشن بدون افزایش میزان خونریزی و هماتوم باعث کاهش یا پیشگیری از کمردرد می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201101095578N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۰۷/۱۴, 05-10-2012

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۷/۱۴, 2012-10-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هاجر حق شناس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
4258 1647 71 98+
آدرس ایمیل
haghshenah@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

بودجه تخصیص یافته از طرف تحصیلات تکمیلی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۸۹/۱۱/۰۱, 2011-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۰/۰۳/۳۰, 2011-06-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تداوم تغییر وضعیت بدن حین و بعد از درمان رادیوفرکونسی دیس ریتمیهای قلبی بر کمردرد و وضعیت همودینامیکی بیماران

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تداوم تغییر وضعیت بدن بر کمردرد و وضعیت همودینامیکی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: کاندید درمان با روش رادیوفرکونسی دیس ریتمیهای قلبی؛ محدوده سنی 18-80 سال باشد؛ فشارخون سیستولیک کمتر از 190 میلی متر جیوه و فشارخون دیاستولیک کمتر از 110 میلی متر جیوه معیارهای خروج: وجود اختلالات ستون فقرات (اسکولیوزیس و لوردوزیس شدید) و بیماریهای دیسک بین مهره ای تشخیص داده شده توسط پزشک متخصص قبل از انجام پروسیجر؛ گزارش تجربه کمردرد

توسط بیمار در طول يك هفته قبل از انجام پروسیجر ابلیشن؛ وجود اختلالات خونریزی دهنده شناخته شده؛ استفاده از داروهای ضد کوآگولانت و ضد درد 24 ساعت قبل از انجام پروسیجر؛ ابتلا به نارسایی قلبی پیشرفته؛ طول مدت انجام پروسیجر کمتر از 2 ساعت و یا بیشتر از 4 ساعت؛ خونریزی وسیع یا هر نوع عارضه دیگر حین پروسیجر؛ کاهش شدید سطح هوشیاری؛ انجام پروسیجر ابلیشن از طریق شریان؛ دریافت داروهای آرام بخش حین انجام پروسیجر

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 75

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و

خدمات بهداشتی درمانی

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تأیید

1389/11/26, 2011-02-15

کد کمیته اخلاق

CT-89-5392

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران مبتلا به آریتمی های قلبی

کد ICD-10

I49.9

توصیف کد ICD-10

Cardiac arrhythmia, unspecified

2

شرح

بی حرکتی طولانی مدت

کد ICD-10

R26.3

توصیف کد ICD-10

Immobility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله، 2، 4، 6 و 24 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس عددی اندازه‌گیری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله، 2، 4، 6 و 24 ساعت پس از ابلیشن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشارسنج جیوه ای

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله، 2، 4، 6 و 24 ساعت پس از ابلیشن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد ضربانهای قلب با دست به مدت يك دقیقه

3

شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله، 2، 4، 6 و 24 ساعت پس از ابلیشن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری مساحت خونریزی روی پانسمان به کمک خط کش دو

بعدب

4

شرح متغیر پیامد

میزان هماتوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله، 2، 4، 6 و 24 ساعت پس از ابلیشن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری اقطار هماتوم به کمک خط کش و ضرب آنها در یکدیگر و

اندازه‌گیری مساحت هماتوم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران گروه کنترل مراقبت روتین را دریافت کردند که حدود 6-8 ساعت (با احتساب مدت زمان انجام پروسیجر) بدون تغییر حالت، در وضعیت به پشت خوابیده قرار گرفتند.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

A بیماران گروه آزمون در طول انجام پروسیجر به صورت خوابیده به پشت، سر تخت 15 درجه بالا همراه با قرار گرفتن یک تشک کوچک $80 \times 50 \times 3$ (cm) از ناحیه شانه تا گلوئیتال و یک بالش استوانه ای شکل کوچک زیر زانوها (ایجاد خمیدگی زانوها به میزان 30 درجه) وضعیت داده شدند و پس از پروسیجر در حالتی زیر قرار داده شدند: در طول ساعت اول در وضعیت خوابیده به پشت و سر تخت 30 درجه بالا، در طول ساعت دوم سر تخت 45 درجه بالا. در طول مدت زمانی که بیماران در وضعیت خوابیده به پشت قرار داشتند (در 2 ساعت اول)، یک بالش کوچک ($3 \times 30 \times 80$) زیر یک سمت بدن، از ناحیه شانه تا گلوئیتال (وضعیت بالش هر نیم ساعت به سمت راست یا چپ بدن تغییر داده می شد) و یک بالش استوانه ای شکل کوچک زیر زانوهای آنها (ایجاد خمیدگی زانوها به میزان 30 درجه) قرار داده می شد. در طول ساعت سوم سر تخت 30 درجه بالا و بیماران هر نیم ساعت به پهلو راست یا چپ تغییر وضعیت داده می شدند. در طول ساعت چهارم، نیم ساعت اول در وضعیت خوابیده به پهلو (راست/چپ)، سر تخت 15 درجه بالا و در نیم ساعت دوم در وضعیت نشسته قرار گرفته و ساعت پنجم بیماران از تخت خارج می شدند.

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

در گروه آزمون B، نمونه ها در طول انجام پروسیجر دقیقاً شبیه بیماران گروه A وضعیت داده شدند و پس از پروسیجر در وضعیت روتین (بدون تغییر حالت) قرار گرفتند. شدت کمردرد، فشارخون، ضربان قلب، مقدار خونریزی و همانوم بلافاصله پس از ورود بیماران به بخش، 2 ساعت، 4 ساعت، 6 ساعت و 24 ساعت پس از ایلینشن در هر سه گروه اندازه گیری شد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستانهای شهید فقیهی و کوثر شیراز

نام کامل فرد مسوول

هاجر حق شناس

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، دانشکده پرستاری و مامایی شیراز

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا حاتم

آدرس خیابان

ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز- خیابان زند

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

پرینسا منصوری

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)، خیابان زند،

میدان نمازی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

4254 1647 71 98+

فکس

ایمیل

mansoorip@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

محمد حسین نیکو

موقعیت شغلی

استادیار- الکتروفیزیولوژیست

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان زند، دانشکده پزشکی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

1087 1235 71 98+

فکس

ایمیل

mhnmp@yahoo.com

آدرس صفحه وب

شیراز

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

haghshenahhajar@yahoo.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

هاجر حق شناس

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)، خیابان زند،

میدان نمازی

شهر