

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تأثیر کنترل درد توسط بیمار بر رضایت بیماران تحت جراحی عروق کرونر بستری در مرکز قلب شهید رجایی تهران سال 1390

۱۳۹۰/۰۴/۲۹, 2011-07-20

چکیده پروتکل

چکیده

هدف کلی: تعیین تأثیر کنترل درد توسط بیمار بر رضایت بیماران تحت جراحی عروق کرونر هدف اختصاصی: - مقایسه رضایت بیماران از کنترل درد در دو گروه مداخله و کنترل اهداف فرعی: - تعیین ارتباط مشخصات دموگرافیک با رضایت بیماران از کنترل درد در دو روش مداخله و کنترل - بررسی دیدگاه پرستاران از کنترل درد در روش کنترل درد توسط بیمار - تعیین شدت درد در دو روش مداخله و کنترل - تعیین سطح آرامبخشی در دو روش مداخله و کنترل طراحی: ابتدا نمونه ها با نمونه گیری در دسترس انتخاب و سپس به طور تصادفی در یکی از دو گروه کنترل و مداخله قرار می گیرند. مشخصات نمونه های پژوهش: بیماران بعد از جراحی عروق کرونر بستری در مرکز قلب شهید رجایی تهران براساس معیار های ورود و خروج مداخله: تسکین درد بعد از عمل جراحی در طی 2 روز بستری در بخش مراقبت ویژه در گروه کنترل بطور معمول طبق دستور پزشک توسط پرستار با روش (کنترل درد توسط پرستار) و در گروه مداخله (بعد از آموزش های لازم) توسط خود بیمار انجام خواهد گرفت. نحوه انجام: در این روش پزشک نوع داروی مسکن و حداکثر میزان داروی مجاز را تعیین کرده و بر دستگاه کنترل مسکن بیمار تنظیم می شود هر زمان که بیمار نیاز به دریافت مسکن داشته باشد پمپ را فشار می دهد تنظیم دستگاه طوری است که بیمار نمی تواند بیش از میزان مجاز مسکن دریافت نماید. هدایت: در طی دو روز اجرای روش، میزان رضایت نمونه ها از کنترل درد، توسط یک پرستار بی طرف سؤال شده و پرسشنامه رضایت از کنترل درد تکمیل خواهد شد و در نهایت رضایت این دو گروه از کنترل درد مقایسه خواهد شد. (حجم نمونه پس از مطالعه پایلوت). متغیر های پیامد اصلی: کنترل درد توسط بیمار متغیر مستقل و رضایت بیمار از کنترل درد متغیر وابسته.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیما لک دیزجی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پرستاری و مامایی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0648 3477 41 98+

آدرس ایمیل

laks@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز - معاونت پژوهشی - دانشکده پرستاری و مامایی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۵/۲۹, 2011-08-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۱۰/۲۶, 2012-01-16

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر کنترل درد توسط بیمار بر رضایت بیماران تحت جراحی عروق کرونر بستری در مرکز قلب شهید رجایی تهران سال 1390

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر کنترل درد توسط بیمار بر رضایت بیماران تحت جراحی عروق قلب

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارائه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: 30-60 سال سن؛ بستری شدن در بخش مراقبت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201103195665N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۴/۲۹, 20-07-2011

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

197.8
توصیف کد ICD-10
 Other post procedural disorders of circulatory system,
 not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
 رضایت بیمار از کنترل درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 هر 12 ساعت بعد از جراحی قلب تا دو روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 با استفاده از مقیاس رضایت از درمان درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
 دیدگاه پرستاران از روش کنترل درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 هر 12 ساعت بعد از عمل جراحی قلب تا دو روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 با استفاده از 6 سوال درباره دیدگاه پرستاران از کنترل درد

2

شرح متغیر پیامد
 شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 هر 4 ساعت تا دو روز بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 ابزار اندازه‌گیری شدت درد

3

شرح متغیر پیامد
 سطح آرامبخشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 هر 4 ساعت تا دو روز بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 مقیاس سطح آرامبخشی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
 در گروه مداخله بعد از عمل جراحی در طی 2 روز بستری در بخش (بعد از آموزش‌های لازم به بیمار قبل از عمل) همان داروی مسکن که توسط پزشک محدوده حداقل و حداکثر آن تعیین می‌گردد توسط خود بیمار با استفاده از پمپ کنترل مسکن بیمار دریافت خواهد کرد. این روش به بیمار اجازه می‌دهد که مقادیر معین (میزان پایه) مسکن را به طور انفرادی و مداوم از طریق وریدی دریافت کرده و در صورت تشدید درد نیز با فشار دادن یک دگمه دوز اضافی از پیش تعیین شده توسط پزشک را از طریق کاتتر وریدی دریافت کند (در این روش پزشک نوع داروی مسکن و حداکثر میزان داروی مجاز را تعیین کرده و بر دستگاه کنترل مسکن بیمار تنظیم می‌شود). تنظیم دستگاه طوری است که بیمار نمی‌تواند بیش از میزان مجاز مسکن دریافت نماید.
طبقه بندی

ویژه جراحی قلب و داشتن جراحی عروق کرونر باز؛ داشتن توانایی پاسخگویی به سئوالات پرسشنامه؛ داشتن رضایت برای پر کردن پرسشنامه‌ها. معیارهای خروج: داشتن اعتیاد به مواد مخدر؛ داشتن حساسیت به داروی مرفین؛ عدم توانایی برای کار با پمپ کنترل مسکن بیمار؛ داشتن بیماری کلیوی کراتینین بیش از 2؛ داشتن بیماری کبدی؛ عمل مجدد به علت خونریزی بعد از عمل؛ داشتن بیماری روانی؛ ناپایداری گردش خونی و فشارخون کمتر از 90 میلیمتر جیوه؛ دریافت داروی اینوتروپ؛ کاهش سطح هوشیاری؛ داشتن کسر تخلیه کمتر از 30 درصد؛ ورود به اتاق عمل به صورت اورژانسی؛ بیشتر از 6 ساعت اینتوبه بودن.

سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده:

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تبریز- معاونت پژوهشی - ساختمان آموزش

- کمیته اخلاق

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1390/02/05, 2011-04-25

کد کمیته اخلاق

1160/4/5

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کنترل درد بعد از جراحی قلب

کد ICD-10

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

آتوسا حسین زاده

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناس ارشد پرستاری داخلی جراحی - پرستار اتاق

عمل

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

5138947977

تلفن

0648 1477 41 98+

فکس

6969 1479 41 98+

ایمیل

Atoosa.Hosseinzadeh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت پژوهشی

نام کامل فرد مسوول

سیما لک دیزجی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد - مربی هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خ شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

5138947977

تلفن

0648 1477 41 98+

فکس

6969 1479 41 98+

ایمیل

laks@tbzmed.ac.ir; lak1369@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

سیما لک دیزجی

موقعیت شغلی

مربی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خ شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی تبریز

شهر

2

شرح مداخله

گروه کنترل بطور معمول طبق دستور پزشک توسط پرستار با روش کنترل درد توسط پرستار طبق روتین بخش بر اساس دستور پزشک در طی دو روز بعد از عمل مسکن دریافت می نماید و رضایت بیماران در دو گروه از نظر کنترل درد و شدت درد و دیدگاه پرستاران نسبت به کنترل درد در طی دو روز بعد از عمل با استفاده از آزمونهای آماری مقایسه خواهند شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز قلب شهید رجایی تهران

نام کامل فرد مسوول

آتوسا حسین زاده

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز - دکتر محمد رضا

رشیدی

نام کامل فرد مسوول

معاون پژوهشی دانشکده پرستاری تبریز - سهیلا بانی

آدرس خیابان

خ شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی تبریز، معاونت

پژوهشی دانشکده

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز - دکتر محمد رضا رشیدی

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

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

تبریز
کد پستی
5138947977
تلفن
0648 1477 41 98+
فکس
6969 1479 41 98+
ایمیل
laks@tbzmed.ac.ir; lak1369@yahoo.com
آدرس صفحه وب
برنامه انتشار