

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

بررسی تاثیر استفاده از درپ مخصوص تورنیکه بر بروز سوختگی و شدت درد بعد از عمل بیمار و میزان رضایتمندی پرسنل اتاق عمل در جراحیهای ارتروسکوپی مفصل زانو

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220718055487N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۵/۰۴, 26-07-2022
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۵/۰۴, 26-07-2022
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۰۵/۰۴, 2022-07-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
نفیسه رحیمی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
4561 4425 21 98+
آدرس ایمیل
nafiserahimi7@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۰۵/۲۸, 2022-08-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۰۶/۳۱, 2022-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده از درپ مخصوص تورنیکه بر بروز سوختگی و
شدت درد بعد از عمل بیمار و میزان رضایتمندی پرسنل اتاق عمل در
جراحیهای ارتروسکوپی مفصل زانو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر استفاده از درپ مخصوص تورنیکه بر بروز سوختگی و شدت
درد بعد از عمل بیمار و میزان رضایتمندی پرسنل اتاق عمل

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی، یک سویه کور، فاز
۲ بر روی ۳۴ بیمار. روش تصادفی ساده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در قالب یک مطالعه ی کارآزمایی بالینی تصادفی سازی
شده یک سوکور آنالیزگر آماری انجام میشود؛ به این معنی که آنالیزور
آماری، از تقسیم بندی گروهها و گروه هر یک از بیماران، بی خبر خواهد
ماند. محل انجام تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی اصفهان می
باشد. گروه های مطالعه: الف- روزهای زوج: استفاده از درپ
مخصوص ضد آب زیر کاف تورنیکه؛ تورنیکه ی به کار گرفته شده از
نوع بادی می باشد که در زیر آن درپ مخصوص تورنیکه استفاده خواهد
شد. ب- روزهای فرد: تورنیکه ی به کار گرفته شده از نوع بادی می
باشد که در زیر آن چهار لایه ی ویبریل تهیه شده از 100 درصد پنبه ی
خالص استفاده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: عمل جراحی ارتروسکوپی زانو با نیاز به استفاده از
دستگاه تورنیکه. شرایط عدم ورود: اورژانسی بودن عمل جراحی

گروه های مداخله

الف- گروه مداخله نمونه گیری در روزهای زوج: استفاده از درپ
مخصوص ضد آب زیر کاف تورنیکه (17 نفر): تورنیکه ی به کار گرفته
شده از نوع بادی می باشد که در زیر آن درپ مخصوص تورنیکه جهت
محافظت از پوست استفاده خواهد شد. ب- گروه کنترل نمونه گیری
در روزهای فرد: استفاده از لایه های معمول زیر کاف تورنیکه (17
نفر): تورنیکه ی به کار گرفته شده از نوع بادی می باشد که در زیر آن
چهار لایه ی ویبریل تهیه شده از 100 درصد پنبه ی خالص جهت
محافظت از پوست استفاده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد بعد از جراحی بیمار در محل کاف تورنیکه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده از درپ مخصوص تورنیکه بر بروز سوختگی و شدت درد بعد از عمل بیمار

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 سال و بیشتر رضایت آگاهانه به شرکت در مطالعه عمل جراحی ارتروسکوپی زانو یا نیاز به استفاده از دستگاه تورنیکه اورژانسی نبودن عمل جراحی عدم وجود شکستگی در سایر اندام های بدن براساس اطلاعات پرونده بیمار عدم سابقه ی بیماریهای قلبی و عروقی مانند نارسایی احتقانی قلب، آریتمی های قلبی، فشار خون بالا، دیابت براساس اطلاعات پرونده بیمار عدم مصرف مواد مخدر و یا مصرف مداوم الکل یا سیگار بیش از 5 بسته در سال بر اساس خوداظهاری فرد عدم وجود ترومای قفسه سینه، سر یا شکم بر اساس خوداظهاری فرد عدم نیاز به سایر عمل های جراحی، علاوه بر عمل جراحی ارتنویدی براساس اطلاعات پرونده بیمار عدم ابتلا به بیماری های انعقادی و یا نیاز به مصرف داروهای ضد انعقاد بر اساس شرح حال بیماری و دارویی فرد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 34

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی : ساده در این مطالعه با توجه به اینکه توزیع بیماران به وسیله روز جراحی (بیمارانی که در روزهای زوج و فرد) انجام خواهد شد، بنابراین ابزاری برای تصادفی سازی وجود ندارد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه در قالب یک مطالعه ی کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده یک سوکور آنالیزگر اماری انجام میشود؛ به این معنی که آنالیزور آماری، از تقسیم بندی گروهها و گروه هر یک از بیماران، بی خبر خواهد ماند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موارد دیگر

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 اصفهان - مرکز تحقیقاتی

الزهره

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان، ساختمان شماره 4، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1461844371

تاریخ تایید

2022-07-09, ۱۴۰۱/۰۴/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.ARI.MUI.REC.1401.115

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوختگی بیمار بعد از جراحی ناشی استفاده از کوتر مونوپولار - درد بعد از جراحی بیمار در محل بسته شدن کاف تورنیکه

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بیمارانی که دچار سوختگی ناشی از کوتر مونوپولار بعد از جراحی میشوند

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع جراحی، بلافاصله بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده مستقیم توسط دانشجو و تکمیل چک لیست مربوطه

2

شرح متغیر پیامد

درد بعد از جراحی بیماران در محل کاف تورنیکه

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله بعد از جراحی، تا ۲۴ ساعت بعد از ورود بیمار به ریکاوری (هر ۸ ساعت)

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

3

شرح متغیر پیامد

رضایتمندی پرسنل از درپ ضد اب تورنیکه

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه رضایتمندی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: استفاده از درپپ مخصوص ضد آب زیر کاف تورنیکه (17 نفر): پس از آماده سازی بیمار و القای بیهوشی، تورنیکه ی به کار گرفته شده از نوع بادی می باشد که در زیر آن درپ مخصوص تورنیکه جهت محافظت از پوست استفاده خواهد شد .

طبقه بندی

درمانی - وسایل

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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سهیلا بختیاری

آدرس خیابان

اصفهان، خ کمال اسماعیل، کوچه طباطبایی، پلاک 35

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

1461844371

تلفن

2733 302 913 98+

ایمیل

bakhtiari@nm.mui.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شیوا مرتضوی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان، ساختمان شماره 4، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

8138 3668 31 98+

ایمیل

research@mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

نفیسه رحیمی

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کارشناس اتاق عمل

آدرس خیابان

تهران، مرزداران، خ بهار، کوچه یگانه شرقی، بن بست مژگان،

پلاک ۱۰

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1461844371

تلفن

4561 4425 21 98+

ایمیل

Nafiserahimi7@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

نفیسه رحیمی

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کارشناس اتاق عمل

آدرس خیابان

تهران، بلوار مرزداران، خ بهار، کوچه ی یگانه شرقی، بن بست

مژگان، پلاک ۱۰

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1461844378

تلفن

4561 4425 21 98+

ایمیل

Nafiserahimi7@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

نفیسه رحیمی

موقعیت شغلی

دانشجو ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کارشناس اتاق عمل

آدرس خیابان

تهران، بلوار مرزداران، خ بهار، کوچه یگانه شرقی، بن بست

مژگان، پلاک ۱۰

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1461844361

تلفن

4561 4425 21 98+

فکس

ایمیل

Nafiserahimi7@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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

گزارش نتایج پرسشنامه رضایتمندی پرسنل استفاده از درب مخصوص

تورنیکه و گزارش نتایج چک لیست مربوط به سوختگی و درد بعد از

جراحی بیماران

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی ۶ ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین وابسته به دانشگاه و موسسات علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

نتایج داده‌ها به منظور پیدا کردن راهکارهای جدید جهت کاهش

عوارض ناشی از استفاده از تورنیکه

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

نفیسه رحیمی شماره تماس : 00989059856560 ایمیل :

nafiserahimi7@gmail.com آدرس : تهران، مرزداران، خ بهار،

کوچه یگانه شرقی، بن بست مژگان، پلاک ۱۰

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

کارت شناسایی مربوط به موسسه علمی یا دانشگاه را به

Nafiserahimi7@gmail.com ایمیل کنید .

سایر توضیحات