پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر اسپری آب سرد بر دیسترس تشنگی ، خشکی دهان و میزان مصرف مایعات در بیماران مبتلا به نارسایی قلبی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر اسپری آب سرد بر دیسترس تشنگی ، خشکی دهان و میزان مصرف مایعات در بیماران مبتلا به نارسایی قلبی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، بدون کورسازی ، تصادفی شده،بر روی 68 بیمار. برای تصادفی سازی از بلوکهای تصادفی چهارتایی از طریق نرم‌افزار Random Allocation استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محیط این پژوهش بخش های CCUو قلب بیمارستان های امام رضا(ع) و قائم (عج) در نظر گرفته شد. بیمارستان امام رضا(ع) شامل پنج CCU و یک بخش قلب می باشد، که در مجموع دارای 66 تخت فعال است، بیمارستان قائم (عج) نیز دارای دو CCU و دو بخش قلب می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران نارسایی قلبی بستری در بخش های CCU و قلب بیمارستان امام رضا(ع) و قائم(عج) مشهد/ 1- دارای تشخیص ابتلا به نارسایی قلبی 2- دارای محدودیت مایعات 3- سن 18 الی 65 سال 4- حداکثر 24 ساعت از زمان بستری گذشته باشد 5- تمایل به شرکت در مطالعه 6- عدم ابتلا به نقایص شنوایی و گفتاری 7- هوشیاری 8- عدم ابتلا به بیماری های روانشناختی 9- نمره مقیاس دیسترس تشنگی بالای 8 معیارهای خروج از مطالعه: 1- عدم همکاری در مطالعه 2- عدم پر نکردن پرسشنامه 3- ترخیص/ فوت بیمار

گروه‌های مداخله

گروه مداخله / مواجهه / پيامد اصلي: بیماران نارسایی قلبی بستری در بخش های CCU و قلب بیمارستان امام رضا(ع) و قائم(عج) مشهد /برنامه اسپری آب سرد / کاهش دیسترس تشنگی، خشکی دهان و میزان مصرف مایعات گروه (هاي) کنترل/ شاهد (دارونما، بدون دارونما): بیماران نارسایی قلبی بستری در بخش های CCU و قلب بیمارستان امام رضا(ع) و قائم(عج) مشهد / روتین بخش

متغیرهای پیامد اصلی

دیسترس تشنگی، خشکی دهان، میزان مصرف مایعات

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221229056977N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۱۲/۲۵ ,16-03-2023**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۱۲/۲۵ ,16-03-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۲/۲۵ ,2023-03-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر قاسمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3386 5932

آدرس ایمیل

ghasemia4001@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۲۰ ,2023-03-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۲/۲۰ ,2023-05-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر اسپری آب سرد بر دیسترس تشنگی ، خشکی دهان و میزان مصرف مایعات در بیماران مبتلا به نارسایی قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر اسپری آب سرد بر دیسترس تشنگی ، خشکی دهان و میزان مصرف مایعات در بیماران مبتلا به نارسایی قلبی

هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1- دارای تشخیص ابتلا به نارسایی قلبی 2- دارای محدودیت مایعات 3- سن 18 الی 65 سال 4- حداکثر 24 ساعت از زمان بستری گذشته باشد 5- تمایل به شرکت در مطالعه 6- عدم ابتلا به نقایص شنوایی و گفتاری 7- هوشیاری 8- عدم ابتلا به بیماری های روانشناختی 9- نمره مقیاس دیسترس تشنگی بالای 8
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1- عدم همکاری در مطالعه 2- عدم پر نکردن پرسشنامه 3- ترخیص/ فوت بیمار
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **68**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی: بلوک بندی شده بلوکهای تصادفی چهارتایی از طریق نرم‌افزار Random Allocation روش پنهانسازی تخصیص: از پاکت دربسته استفاده می شود،به این صورت که توالی تصادفی تولید شده در کارت هایی چاپ می شود و با همان ترتیب داخل پاکت دربسته نگهداری می شود، هرگاه یک نفر واجد ورود به مطالعه تشخیص داده شد، درب پاکت باز می شود و یک کارت از رو به او داده می شود و بر اساس کد کارت به یکی از گروه های مداخله یا کنترل اختصاص می یابد.
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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تاریخ تایید
2023-02-28, ۱۴۰۱/۱۲/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.NURSE.REC.1401.115

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نارسایی قلبی
کد ICD-10
I50
توصیف کد ICD-10
Heart failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
دیسترس تشنگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله،قبل از هربار اجرای مداخله اسپری آب سرد،پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیسترس تشنگی برای بیماران مبتلا به نارسایی قلبی،مقیاس رتبه بندی عددی

2

شرح متغیر پیامد
خشکی دهان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله،قبل از هربار اجرای مداخله اسپری آب سرد،پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس شالاکومب،مقیاس رتبه بندی عددی

3

شرح متغیر پیامد
میزان مصرف مایعات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، 24ساعت بعد، 48 ساعت بعد، 72 ساعت بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست ثبت مایعات مصرفی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:برنامه اسپری آب سرد 6 بار در روز به فاصله هر دوساعت از ساعت 9 صبح تا 17 عصر به مدت 3 روز ، توسط تیم پژوهش اجرا خواهد شد. مداخله اسپری در هر بار اجرا قسمت های مختلف دهان بیمار (فک بالا، فک پایین،گونه چپ، گونه راست و زبان) را شامل می شود. اسپری آب در یخچال موجود در بخش در دمای 2 تا

8 درجه سانتی گراد نگه داری می شود.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل روش روتین بخش شامل خیس کردن لب ها هنگامی که بیمار از تشنگی شکایت دارد، اجرا می شود.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی، پژوهشی و درمانی امام رضا(ع)
نام کامل فرد مسوول
امیر قاسمی
آدرس خیابان
خراسان رضوی ،مشهد، خیابان ابن سینا، مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی امام رضا (ع)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
تلفن
+98 51 3854 3031
ایمیل
emamreza@mums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی، پژوهشی و درمانی قائم(عج)
نام کامل فرد مسوول
امیر قاسمی
آدرس خیابان
خراسان رضوی ،مشهد،خیابان احمدآباد،بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91766-99199
تلفن
+98 51 3840 0001
ایمیل
b.ghaem@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مجید غیور
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قرشی، معاونت پژوهش و فناوری
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 1538
ایمیل
vcresraech@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
امیر قاسمی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار شهید داعی، شهید داعی37، شهید خانی8، پلاک28
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9163844488
تلفن
+98 51 3386 5932
ایمیل
ghasemia4001@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول
امیر قاسمی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شهیدداعی37، شهید خانی8، پلاک28
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9163844488
تلفن
+98 51 3386 5932
ایمیل
ghasemia4001@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
امیر قاسمی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار شهید داعی، شهید داعی37، شهید خانی8، پلاک28
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9163844488
تلفن
+98 51 3386 5932
ایمیل
ghasemia4001@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست