

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

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

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۲/۲۵ , 16-03-2023
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

هدف از مطالعه

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 نرم افزار Random Allocation استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محیط این پژوهش بخش های CCU و 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

گروه های مداخله

گروه مداخله / مواجهه / پیامد اصلی: 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 (های) 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

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

5932 3386 51 98+

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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 68

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: بلوک بندی شده بلوک های تصادفی چهارتایی از طریق نرم افزار Random Allocation روش پنهان سازی 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 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

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, 1401/12/09

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1401.115

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، قبل از هر بار اجرای مداخله اسپری آب سرد، پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دیسترس تشنگی برای بیماران مبتلا به نارسایی قلبی، مقیاس رتبه بندی عددی

2

شرح متغیر پیامد

خشکی دهان

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، قبل از هر بار اجرای مداخله اسپری آب سرد، پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس شالاکومب، مقیاس رتبه بندی عددی

3

شرح متغیر پیامد

میزان مصرف مایعات

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، 24 ساعت بعد، 48 ساعت بعد، 72 ساعت بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست ثبت مایعات مصرفی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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 نکه داری می شود.
طبقه بندی
پیشگیری

مجید غیور
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قرشی، معاونت پژوهش و فناوری
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
1538 3841 51 98+
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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
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 حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار شهید داعی، شهید داعی 37، شهید خانی 8، پلاک 28
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9163844488
تلفن
5932 3386 51 98+
ایمیل
ghasemia4001@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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
3031 3854 51 98+
تلفن
3031 3854 51 98+
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
0001 3840 51 98+
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

لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار شهید داعی، شهید داعی 37، شهید خانی 8، پلاک 28
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

نام کامل فرد مسوول
امیر قاسمی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شهیدداعی 37، شهید خانی 8، پلاک 28
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9163844488
تلفن
+98 51 3386 5932
ایمیل
ghasemia4001@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
امیر قاسمی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی