

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

مقایسه تاثیر تنفس ریتمیک و آرام سازی پیشرونده عضلانی بر درد محل عمل جراحی در بیماران کاندید جراحی هرنی شکمی

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر تنفس ریتمیک و آرام سازی پیشرونده عضلانی بر درد محل عمل جراحی در بیماران کاندید جراحی هرنی شکمی

طراحی

کارآزمایی بالینی بر روی ۱۲۰ بیمار کاندید جراحی هرنی شکمی دارای گروه کنترل، یک سوکور و تصادفی سازی شده به روش بلوکی 6 تایی

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران کاندید جراحی فتق شکمی در بیمارستان امام حسین (ع) شاهرود انجام می شود. تکنیک های ریلکسیشن آرام سازی پیشرونده عضلانی و تنفس ریتمیک در 4 مرحله بعد از جراحی (3، 6، 12، 24 ساعت پس از هوشیاری) انجام می شود. شدت درد 20 دقیقه قبل و بعد از هر دوره مداخله با استفاده از VAS ارزیابی می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل: بر اساس تقسیم بندی انجمن بیهوشی آمریکا (ASA) بیمار در کلاس 1 یا 2 باشد؛ توانایی خواندن و نوشتن فارسی؛ محدوده سنی 18 تا 75 سال. معیارهای عدم ورود شامل: اعتیاد به مواد مخدر و مسکن ها؛ داشتن هرگونه اختلال روانی حرکتی و شناختی؛ داشتن سابقه مصرف داروهای آرامبخش، ضددرد برای دوره بیش از یک ماه بر حسب خودگزارش دهی بیمار.

گروه های مداخله

نمونه ها شامل سه گروه A آرام سازی پیشرونده عضلانی و گروه B تنفس ریتمیک و گروه C گروه کنترل هستند. گروه کنترل شامل بیمارانی خواهد بود که فقط مراقبت های روتین دریافت خواهند کرد. گروه آرام سازی ۲۰ دقیقه در هر جلسه عضلات را طبق اصول خاصی شل و منقبض می کنند و در روش تنفس ریتمیک از بیماران خواسته می شود که چشمان خود را در وضعیت خوابیده به پشت ببندند، از طریق بینی نفس بکشند و بازدم را از طریق دهان انجام دهند و این کار را ۲۰ دقیقه در هر جلسه انجام دهد

متغیرهای پیامد اصلی

نمره درد بعد از عمل بیماران بر اساس مقیاس VAS

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200206046395N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۱/۱۱, 31-01-2023

آخرین بروز رسانی: 31-01-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۱۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-01-31, ۱۴۰۱/۱۱/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مبین متحدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8090 3233 23 98+

آدرس ایمیل

mobinmottahedi1372@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-09, ۱۴۰۱/۱۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-11, ۱۴۰۲/۰۵/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تنفس ریتمیک و آرام سازی پیشرونده عضلانی بر درد محل عمل جراحی در بیماران کاندید جراحی هرنی شکمی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تنفس ریتمیک و آرام سازی پیشرونده عضلانی بر درد محل عمل جراحی در بیماران کاندید جراحی هرنی شکمی

هدف اصلی مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هرنی

کد ICD-10
K40

توصیف کد ICD-10
Inguinal hernia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد بعد از عمل در پرسشنامه مقیاس دیداری درد (VAS)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3، 6، 12، 24 ساعت پس از هوشیاری بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مصرف داروهای ضد درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۳، ۶، ۱۲ و ۲۴ ساعت پس از هوشیاری بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در گروه مداخله آرام سازی پیشرونده عضلانی با استفاده از پمفلت آموزشی و ارائه آموزش شفاهی توسط پژوهشگر نحوه انجام تکنیک آرام سازی پیشرونده عضلانی را روز قبل از عمل یاد می‌گیرند. آموزش با جملات روان و سلیس توسط مجری تحقیق ارائه می‌شود و به بیماران آموزش داده می‌شود که چگونه 16 گروه عضلانی اصلی خود را طبق اصول خاصی شل و منقبض کنند، از جمله عضلات صورت، دست، شانه، پا، پشت و ... در کلیه مراحل 3 تا 5 ثانیه عضلات را منقبض نگه داشته و 10 تا 15 ثانیه را به استراحت اختصاص داده می‌شود

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در گروه تنفس ریتمیک با استفاده از پمفلت آموزشی و ارائه آموزش شفاهی توسط پژوهشگر نحوه انجام تکنیک تنفس ریتمیک را روز قبل از عمل یاد می‌گیرند. این آموزش با استفاده از جملات ساده و قابل فهم توسط مجری تحقیق ارائه می‌شود. تکنیک به این صورت است که از بیماران خواسته می‌شود که چشمان خود را

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بر اساس تقسیم بندی انجمن بیهوشی آمریکا (ASA) بیمار در کلاس 1 یا 2 باشد توانایی خواندن و نوشتن فارسی محدوده سنی 18 تا 75 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اعتیاد به مواد مخدر و مسکن ها داشتن هر گونه اختلال روانی حرکتی و شناختی داشتن سابقه مصرف داروهای آرامبخش، ضد درد برای دوره بیش از یک ماه بر حسب خودگزارش دهی بیمار

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در ابتدا کلیه حالت‌هایی که 3 حرف A، B و C را در بلوک 6 تایی بتوان کنار هم چید تولید شده و بصورت تصادفی و با جایگزینی از بین بلوک ها، یک بلوک انتخاب شده و الگوی چیدمان در آن بلوک برای تخصیص بیماران استفاده خواهد شد

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپیه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به ماهیت مطالعه امکان کور سازی شرکت کنندگان مطالعه وجود ندارد. ولی در جمع‌آوری اطلاعات تمهیداتی در نظر گرفته شد. فرد جمع‌آوری کننده اطلاعات بعد از مداخله از نوع گروه شرکت کنندگان مطلع نخواهد بود.

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 شاهرود

آدرس خیابان

میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3616718473

تاریخ تایید

1401/08/11, 2022-11-02

در وضعیت خوابیده به پشت ببندند، از طریق بینی نفس بکشند، سپس نفس خود را حبس کنند و بازدم را از طریق دهان انجام دهند و در هر بار از شماره 1 تا 3 بشمارند. به تمام بیماران گروه مداخله آموزش داده می شود که در حین تنفس فقط بر ورود و خروج هوا تمرکز کنند و از آنها خواسته می شود که تنفس ریتمیک را هر پنج دقیقه یک بار و هر بار یک دقیقه در طول مدت 20 دقیقه (در مجموع چهار بار در هر 20 دقیقه) انجام دهند

طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل مداخله ای انجام نخواهد شد و فقط دارو ها و مراقبت های روتین بخش را دریافت خواهند کرد و فقط شدت درد بیماران در مراحل فوق اندازه گیری و ثبت خواهد شد.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین(ع)

نام کامل فرد مسوول

مبین متحدی

آدرس خیابان

میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

۳۶۱۴۷-۷۳۹۴۷

تلفن

8090 3233 23 98+

ایمیل

mobinmottahedi1372@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

محمدحسن امامیان

آدرس خیابان

میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

۳۶۱۴۷-۷۳۹۴۷

تلفن

5054 3239 23 98+

ایمیل

pishgiri@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

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 شاهرود

نام کامل فرد مسوول

مبین متحدی

موقعیت شغلی

مری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان کارگر - نواب - اندیشه دوم - پلاک 21

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3618675313

تلفن

8090 3233 23 98+

ایمیل

mobinmottahedi1372@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

مبین متحدی

موقعیت شغلی

مری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان کارگر - نواب - اندیشه دوم - پلاک 21

شهر

شاهرود

استان

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

در صورت لزوم با تماس با مبین متحدی و در صورت وجود توجیه

منطقی جهت استفاده در مقاصد علمی

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

مبین متحدی شاهرود، میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود؛

دانشکده پیراپزشکی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

طی تماس تلفنی و یا از طریق ایمیل و ثبت درخواست و بیان دلیل و

هدف منطقی و مورد تایید حداکثر تا دو هفته

سایر توضیحات

سمنان

کد پستی

3618675313

تلفن

8090 3233 23 98+

ایمیل

mobinmottahedi1372@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

مبین متحدی

موقعیت شغلی

مربی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان کارگر - نواب - اندیشه دوم - پلاک 21

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3618675313

تلفن

8090 3233 23 98+

ایمیل

mobinmottahedi1372@gmail.com