پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تاثیر تنفس عمیق با و بدون رزماری بر درد، کیفیت خواب و شاخص های همودینامیک در حین و بعد از عمل جراحی ارتوپدی اندام فوقانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر تنفس عمیق با و بدون رزماری بر درد، کیفیت خواب و شاخص های همودینامیک در حین و بعد از عمل جراحی ارتوپدی اندام فوقانی درمراجعه به بیمارستان 17 شهریورآمل در سال1401-1402

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده موازی سه بازویی با حجم نمونه 102 نفر به صورت مستمر و در دسترس و تخصیص تصادفی می‌باشد

نحوه و محل انجام مطالعه

در بیمارستان17شهریورآمل،گروه تنفس با و بدون رزماری، تنفس عمیق را 12بار در صبح و 12 بار در عصر به مدت7روز انجام خواهند داد.کورسازی با روش Block randomization و نوع مداخله بر مبنای حروف مورد نظر با شماره‌ی هر بیمار تعیین، شماره ورودی بیماران بر روی پاکت درج و نوع مداخله یا کنترل در داخل پاکت مشخص می‌شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود:بالای18سال،توانایی خواندن و نوشتن و برقراری ارتباط به زبان فارسی،وجود هر گونه شکستگی و پارگی دراندام‌های فوقانی(زمان عمل جراحی 30 دقیقه تا 3 ساعت)،هوشیاری کامل،عدم ابتلابه بیماری تنفسی مانند آسم و برونشیت وآمفیزم،عدم مصرف سیگار،عدم بارداری و شیردهی، عدم حساسیت به رزماری،کلاس یک و دو بیهوشیASA1 وASA2 خروج:انصراف از ادامه مطالعه،ایجاد عارضه ناخواسته قلبی-تنفسی در طی بیهوشی و عمل،ابتلا به سندرم کمپارتمان

گروه‌های مداخله

گروه تنفس با رزماری در حالی که گردنبند حاوی اسانس رزماری بر روی پنبه ریخته شده و در فاصله 20 سانتی‌متری بینی فرد قرار میگیرد،تنفس عمیق به صورت خوابیده و نشسته انجام می‌دهد.گروه تنفس عمیق بدون رزماری شبیه تنفس عمیق با رزماری بوده و تنها از نرمال سالین استفاده و در گروه کنترل روش های روتین انجام و ثبت خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

درد محل عمل - درد محل تورنیکه - کیفیت خواب - شاخص های همودینامیک - آگاهی و یادآوری حوادث حین بیهوشی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230209057374N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **13-04-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **13-04-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۲۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-04-13, ۱۴۰۲/۰۱/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهاره روزگرد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 4415 5676

آدرس ایمیل

bahare.rozgard@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-20, ۱۴۰۱/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-20, ۱۴۰۲/۰۴/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تنفس عمیق با و بدون رزماری بر درد، کیفیت خواب و شاخص های همودینامیک در حین و بعد از عمل جراحی ارتوپدی اندام فوقانی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تنفس عمیق با و بدون رزماری بر درد، کیفیت خواب و

شاخص های همودینامیک در جراحی ارتوپدی اندام فوقانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای18 سال توانایی خواندن و نوشتن و برقراری ارتباط به زبان فارسی وجود هر گونه شکستگی و پارگی در اندام‌های فوقانی(که حدودا زمان عمل جراحی 30 دقیقه تا 3 ساعت در نظر گرفته خواهد شد) داشتن هوشیاری کامل عدم ابتلا به بیماری تنفسی مانند آسم و برونشیت و آمفیزم عدم مصرف سیگار عدم بارداری و شیردهی عدم حساسیت به رزماری کلاس یک و دو بیهوشی ASA1 و ASA2

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

انصراف از ادامه مطالعه ایجاد عارضه ناخواسته قلبی عروقی و تنفسی در طی بیهوشی و عمل جراحی ابتلا به سندرم کمپارتمان

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **102**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای این پژوهش قبل از شروع مطالعه بعد از اخذ رضایت آگاهانه در قبل از عمل ، بیماران به صورت مستمر و در دسترس مراجعه می نمایند و با روش Block randomization به سه گروه تنفس عمیق بدون رزماری(B)،تنفس عمیق با رزماری(R)، کنترل(C)یا روتین تخصیص داده خواهدشد. بلوک‌های این مطالعه 6 تایی بوده (BB،RR،CC) که 27 حالت ایجاد خواهد شد، ابتدا حالت‌های ممکن این 6 حرف در داخل بلوک‌ها را مشخص کرده و سپس به صورت تصادفی ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی شماره ی 17 تا ازبلوک ها که تکمیل تعداد نمونه ها خواهد بود مشخص خواهند شد(27تا1) که به این ترتیب نوع مداخله بر مبنای حروف مورد نظر با شماره‌ی هر بیمار تعیین و در یک Master sheet نگهداری خواهند شد و شماره ورودی مستمر بیماران به ترتیب بر روی پاکت درج می‌شود و نوع مداخله یا کنترل در داخل پاکت مشخص می‌شود. به تدریج بر حسب حضور بیماران واجد شرایط پاکت مربوطه باز می‌گردد و نوع مداخله که در داخل پاکت غیر شفاف قرار دارد، مشخص می‌شود و تکنیک مورد نظر انجام می‌گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای کورسازی بیماران، جهت تمامی بیماران از گردنبند پنبه مشابه استفاده می شود هرچند پنبه آغشته به اسانس رزماری حاوی عطر می باشد تلاش می شود ارتباط بین بیماران در مدت مطالعه،وجود نداشته باشد برای تفکیک بیماران پاراوان برای جداسازی و ایجاد محیط خصوصی آنان استفاده می‌شود و برای کورسازی پژوهشگران، باز کردن پاکت توسط منشی بخش انجام شده، که در ارزیابی گروه ها نقشی ندارند و فردی که متغییر ها را اندازه گیری می کند از نوع مداخله مطلع نیست. با توجه اشکال مختلف ارایه خدمات به گروههای مطالعه، تلاش می شود رفتارهای در برخورد با سه گروه از نظر داشتن گردنبند پنبه آغشته به روغن رزماری یا نرمال سالین و بدون این موارد مشابهت داشته باشد. هرچند امکان کور سازی کامل به دلیل بوی رزماری فراهم نیست.

دارو نما

دارد

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 مازندران

آدرس خیابان

ساری- میدان معلم- ساختمان شماره2 دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران- طبقه سوم- معاونت تحقیقات و فناوری- دفترمجله

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

1295498972

تاریخ تایید

2023-01-16, ۱۴۰۱/۱۰/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1401.501

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هر گونه پارگی و یا شکستگی در اندام های فوقانی

کد ICD-10

XIII

توصیف کد ICD-10

Diseases of the musculoskeletal system and connective tissue

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد محل عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ثبت نمره درد محل عمل در زمان‌های ترخیص از ریکاوری و 24 ساعت ، 48 ساعت، 4 روز و 7 روز بعد از انجام جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش معیاری-دیداری

2

شرح متغیر پیامد

نمره درد محل تورنیکه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ترخیص از ریکاوری و 24 ساعت بعد عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش معیاری-دیداری

3

شرح متغیر پیامد
ارزیابی کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ارزیابی کیفیت خواب شب قبل و اولین شب بعد از عمل جراحی و همچنین 48 ساعت، 4روز و 7 روز بعد از انجام جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبرگ

4

شرح متغیر پیامد
بررسی بیداری حین بیهوشی نشانه‌هایی شامل: مدریاز، میوز سریع در پاسخ به نور، اشک ریزش، حرکات هدفدار عضلات صورت و اندام ها، تعریق، تاکیکاردی و افزایش فشارخون در پاسخ به تحریک دردناک(برش پوستی)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای عمل جراحی(برش پوست) و انتهای عمل جراحی(بخیه پوست)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مدریاز، میوز سریع در پاسخ به نور، اشک ریزش، حرکات هدفدار عضلات صورت و اندام ها، تعریق، تاکیکاردی و افزایش فشارخون در پاسخ به تحریک دردناک(برش پوستی)

5

شرح متغیر پیامد
بررسی یادآوری حوادث حین بیهوشی با سوالات: شنیدن صداهای حین عمل، حس کردن کشش احشاء و حس کردن درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در 24 ساعت و 7 روز بعد از بیهوشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شنیدن صداهای حین عمل، حس کردن کشش احشاء و حس کردن درد

6

شرح متغیر پیامد
ثبت شاخص های همودینامیک شامل: فشار خون سیستولیک و دیاستولیک، ضربان قلب و اکسیژن خون شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ورود به اتاق عمل، حین عمل و در زمان ترخیص از ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با دستگاه مانیتورینگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: تنفس عمیق با رزماری در حالی که گردنبند حاوی سه قطره اسانس رزماری 4 درصد از شرکت گیاه اسانس بر روی پنبه ریخته شده و در فاصله 20 سانتی‌متری بینی فرد قرار میگیرد و فرد رایحه آن را استشمام می کند، در ابتدا توضیحاتی مورد مهارت های تنفسی، تنفس عمیق و تاثیرات آن بر سلامت جسم و روانی داده می شود، سپس آموزش تنفس عمیق ابتدا به صورت خوابیده بعد به صورت نشسته، قبل از عمل جراحی با کمک یاداشت آموزشی و راهنمایی پژوهشگر توسط بیماران انجام، تا از نظر یادگیری و انجام صحیح تکنیک کنترل خواهند شد و این آموزش به صورت چهره به چهره خواهد بود. این تمرین را در روز اول 12 بار در ابتدای روز و 12 بار در عصر قبل از شام، در مدت 15 دقیقه انجام خواهند داد. برای اجرای تنفس شکمی به بیمار آموزش داده می شود که به پشت روی زمین بخوابید و پاها را به اندازه عرض لگن از هم دور و کمی از زانو خم کنند به طوری که گودی کمر راحت روی زمین قرار بگیرد. دست سالم را روی شکم خود قرار دهند. یک دم آرام و عمیق از طریق بینی داشته باشید در حالی که عضلات شکم را به آرامی سمت بالا و کنار منبسط می کنند و شکم متسع می شود، به مدت 5 ثانیه نفس خود را نگه داشته و سپس یک بازدم آهسته و آرام از طریق بینی تمام هوا را از ریه خود خارج کنند. بیمار در هنگام انجام دم و بازدم به عضلات شکم نگاه و توجه می کند.. تمرین تنفس را در وضعیت نشسته هم مانند حالت خوابیده انجام می دهند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: تنفس عمیق بدون رزماری در حالی که گردنبند حاوی نرمال سالین بر روی پنبه ریخته شده و در فاصله 20 سانتی‌متری بینی فرد قرار میگیرد و فرد آن را استشمام می کند، در ابتدا توضیحاتی مورد مهارت های تنفسی، تنفس عمیق و تاثیرات آن بر سلامت جسم و روانی داده می شود، سپس آموزش تنفس عمیق ابتدا به صورت خوابیده بعد به صورت نشسته، قبل از عمل جراحی با کمک یاداشت آموزشی و راهنمایی پژوهشگر توسط بیماران انجام، تا از نظر یادگیری و انجام صحیح تکنیک کنترل خواهند شد و این آموزش به صورت چهره به چهره خواهد بود. این تمرین را در روز اول 12 بار در ابتدای روز و 12 بار در عصر قبل از شام، در مدت 15 دقیقه انجام خواهند داد. برای اجرای تنفس شکمی به بیمار آموزش داده می شود که به پشت روی زمین بخوابید و پاها را به اندازه عرض لگن از هم دور و کمی از زانو خم کنند به طوری که گودی کمر راحت روی زمین قرار بگیرد. دست سالم را روی شکم خود قرار دهند. یک دم آرام و عمیق از طریق بینی داشته باشید در حالی که عضلات شکم را به آرامی سمت بالا و کنار منبسط می کنند و شکم متسع می شود، به مدت 5 ثانیه نفس خود را نگه داشته و سپس یک بازدم آهسته و آرام از طریق بینی تمام هوا را از ریه خود خارج کنند. بیمار در هنگام انجام دم و بازدم به عضلات شکم نگاه و توجه می کند.. تمرین تنفس را در وضعیت نشسته هم مانند حالت خوابیده انجام می دهند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: روش های روتین بخش و اتاق عمل انجام و ثبت خواهد شد و گردنبند دارای پنبه بدون رزماری و نرمال سالین استفاده می‌کنند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان 17 شهریور
نام کامل فرد مسوول
شهرام کاشانی

آدرس خیابان
مازندران،آمل،میدان 17 شهریور،بیمارستان 17 شهریور
شهر
آمل
استان
مازندران
کد پستی
4615747845
تلفن
+98 11 4422 4001
فکس
+98 11 4422 4043
ایمیل
rayane17sh@live.com
آدرس صفحه وب
http://h-17shahrivar.mazums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
پدرام ابراهیم‌نژاد
آدرس خیابان
ساری- میدان معلم- ساختمان شماره2 دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران- طبقه سوم- معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
1234568952
تلفن
+98 11 3448 4874
ایمیل
jmums@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://jmums.mazums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم نصیری فرمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
ساری-میدان خزر-کیلومتر17جاده خزرآباد-مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم-دانشکده پیراپزشکی ساری
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
7771
تلفن
+98 11 3354 3246
فکس
+98 11 3354 2469
ایمیل
rezanf2002@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم نصیری فرمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
ساری-میدان خزر-کیلومتر17جاده خزرآباد-مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم-دانشکده پیراپزشکی ساری
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
7771
تلفن
+98 11 3354 3246
فکس
+98 11 3354 2469
ایمیل
rezanf2002@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول
ابراهیم نصیری فرمی

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی

آدرس خیابان
ساری-میدان خزر-کیلومتر17جاده خزرآباد-مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم-دانشکده پیراپزشکی ساری

شهر
ساری

استان
مازندران

کد پستی
7771

تلفن
+98 11 3354 3246

فکس
+98 11 3354 2469

ایمیل
rezanf@yahoo.com

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