

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

بررسی تاثیر ترکیبی دو روش ماساژ بازتابی و آرام سازی تنفسی بر درد به دنبال خروج لوله قفسه سینه در بیماران جراحی قلب

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر ترکیبی دو روش ماساژ بازتابی و آرام سازی تنفسی بر درد به دنبال خروج لوله قفسه سینه در بیماران جراحی قلب

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و گروه های مداخله، دوسویه کور، تصادفی شده، بر روی 140 بیمار، به روش در دسترس مبتنی بر هدف و بصورت تصادفی سازی بلوکی

نحوه و محل انجام مطالعه

تعیین گروه ها، دعوت به شرکت در مطالعه، یک جلسه توجیهی برای هر فرد، اخذ رضایت آگاهانه، جامعه آماری: کلیه بیماران جراحی قلب دارای لوله قفسه سینه پلور، محیط پژوهش: بخش مراقبت های ویژه بیمارستان شهید بهشتی شیراز

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: رضایت برای شرکت در مطالعه، سن 18 یا بیشتر از آن، داشتن جست تیوب پلور، آگاهی از زمان، مکان و شخص، توانایی درک مقیاس دیداری درد، عدم اختلال شدید بینایی و شنوایی، نداشتن نوروپاتی و اختلالات حسی ناشی از دیابت، اعتیاد نداشتن به مواد مخدر و الکل. معیارهای خروج: عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه، وصل بودن به ونتیلاتور، دریافت داروی مسکن مخدر کمتر از 4 ساعت

گروه های مداخله

1- گروه کنترل: خروج جست تیوب به روش روتین 2- گروه آرام سازی تنفسی: خروج جست تیوب با استفاده از روشهای آرام سازی تنفسی 3- گروه ماساژ بازتابی پا: برای کاهش درد از ماساژ طبق استاندارد 4- گروه ترکیب آرام سازی تنفسی و ماساژ بازتابی: کنترل درد با ترکیب آرام سازی تنفسی + ماساژ بازتابی پا با هم

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20131228015965N22

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۹/۰۷، 28-11-2023

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۹/۰۷، 28-11-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۹/۰۷، 2023-11-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید کاظمی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامایی رفسنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7663 3425 34 98+

آدرس ایمیل

dr.kazemi.n@rums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۱/۲۶، 2023-04-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۷/۲۶، 2023-10-18

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ترکیبی دو روش ماساژ بازتابی و آرام سازی تنفسی بر درد به دنبال خروج لوله قفسه سینه در بیماران جراحی قلب

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ترکیبی دو روش ماساژ بازتابی و آرام سازی تنفسی بر درد به دنبال خروج لوله قفسه سینه در بیماران جراحی قلب

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تاریخ تایید
2023-03-06, ۱۴۰۱/۱۲/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.RUMS.REC.1401.236

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری عروق کرونر
کد ICD-10
I25.1

توصیف کد ICD-10

Atherosclerotic heart disease of native coronary artery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل ، بلافاصله ، 15 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ دیداری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل: در این گروه جست تیوب به روش روتین انجام خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله 1: گروه آرام سازی تنفسی که 5 دقیقه پیش از خروج لوله سینه ای تمرین های تنفسی آرام و عمیق انجام خواهد شد، بدین گونه که بیمار درحالی که چشم-هایش را خواهد بست، دم آرام و عمیقی از راه بینی و بازدمی آرام با لب-های غنچه انجام خواهد داد

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله 2: گروه ماساژ بازتابی کف پا که در این روش مرکز یک سوم قدامی کف پای چپ بیمار بین قوس کف پا و انگشتان، یک بند انگشت زیر انگشت دوم و شست لحظاتی پیش از خروج لوله قفسه سینه به مدت ده دقیقه به صورت چرخشی (مانند خرد کردن یک حبه قند با انگشت شست) با فشار ملایم ماساژ داده خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

رضایت برای شرکت در مطالعه سن 18 یا بیشتر از آن بیمارانی که فقط جست تیوب پلورا داشته باشند آگاهی از زمان، مکان و شخص توانایی درک مقیاس دیداری درد عدم اختلال شدید بینایی و شنوایی نداشتن نوروپاتی و اختلالات حسی ناشی از دیابت اعتیادداشتن به مواد مخدر و الکل

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه وصل بودن به ونتیلاتور دریافت داروی مسکن مخدر کمتر از 4 ساعت

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 140

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده با مشارکت 140 بیمار تحت عمل جراحی قلب باز، با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی (دراین روش معمولاً تعداد افراد اختصاص داده شده به هر یک از گروه‌ها تقریباً مساوی و بر اساس متغیرهای جنس و سن تشکیل شده و در درون هر بلوک نیمی از افراد مداخله و نیمی به عنوان شاهد لحاظ خواهد شد) که توسط نرم افزار بیماران به چهارگروه 35 نفره مداخله و کنترل تخصیص داده شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این پژوهش یک کارآزمایی بالینی تصادفی با گروه کنترل و یک سو کور است؛ که در آن ارزیابی کننده شدت درد از نوع مداخله بی اطلاع خواهند بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوربال

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 رفسنجان

آدرس خیابان

بلوار امام علی، سازمان مرکزی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

شرح مداخله

گروه مداخله 3: گروه ترکیب آرام سازی تنفسی و ماساژ بازتابی که در این گروه جهت کنترل درد در هنگام خروج چست تیوب قبل از انجام پروسیجر آرام سازی تنفسی + ماساژ بازتابی پا با هم انجام خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مجید کاظمی

آدرس خیابان

بلوار امام علی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تلفن

0038 3428 34 98+

ایمیل

maj_kaz@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

رضا وزیری نژاد

آدرس خیابان

بلوار امام علی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تلفن

0038 3428 34 98+

ایمیل

rvazirinejad@yahoo.co.uk

آدرس صفحه وب

http://rums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

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 رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

مجید کاظمی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار امام علی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تلفن

0038 3428 34 98+

ایمیل

maj_kaz@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://rums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

مجید کاظمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار امام علی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تلفن

0038 3428 34 98+

ایمیل

7717933777
تلفن
0038 3428 34 98+
ایمیل
maj_kaz@yahoo.com

maj_kaz@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://rums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
مجید کاظمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار امام علی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد