

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## تاثیر کیسه یخ بر درد ناشی از خارج کردن لوله سینه ای پس از عمل جراحی قلب

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از انجام این مطالعه تعیین تاثیر کیسه یخ بر شدت و کیفیت درد ناشی از خارج کردن لوله سینه ای است. طرح مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی متقاطع و یک سوکور می باشد. هر واحد پژوهش، کنترل خودش می باشد. شدت درد با مقیاس دیداری درد در سه مرحله قبل، بلافاصله و 15 دقیقه بعد از خارج کردن لوله سینه ای و کیفیت درد با پرسشنامه کوتاه و تعدیل شده درد مک گیل در دو مرحله قبل و بلافاصله بعد از خارج کردن لوله سینه ای سنجیده می شود. شدت و کیفیت درد توسط کمک پژوهشگر سنجیده می شود وی از روشی که برای هر لوله استفاده می شود، بی اطلاع است. شرکت کنندگان این مطالعه را 51 بیمار تحت جراحی قلب تشکیل می دهند. معیارهای ورود شامل: رضایت به شرکت در مطالعه؛ دو لوله سینه ای (پریکارد و پلور) به فاصله حداقل 8-10 سانتی متر از یکدیگر؛ توانایی درک مقیاس دیداری درد و صحبت به زبان فارسی داشته باشد. معیارهای خروج شامل: عدم تمایل به شرکت در مطالعه؛ دریافت مخدر 2 ساعت قبل از مطالعه بود. در این کارآزمایی بالینی بیماران با تخصیص تصادفی به سه گروه تقسیم می شوند. در گروه یک با تخصیص تصادفی لوله های سینه ای یک لوله برای کیسه یخ (تکه های یخ صفر تا 5- درجه سانتیگراد) و لوله دیگر برای استفاده از کیسه پلاسیو (تکه های پلاستیک فشرده هم دما با دمای اتاق، 18-22 درجه سانتیگراد) در نظر گرفته می شود. هر کیسه به مدت 20 دقیقه استفاده می شود. در گروه دو، با تخصیص تصادفی لوله ها یک لوله برای استفاده از کیسه یخ و دیگری بعنوان کنترل در نظر گرفته می شود. در گروه سه، با تخصیص تصادفی لوله ها یک لوله برای استفاده از کیسه پلاسیو و دیگری به عنوان کنترل در نظر گرفته می شود. مدت زمان بین خارج کردن دو لوله 30 دقیقه می باشد. کیسه یخ و پلاسیو توسط پژوهشگر طراحی و ساخته شده است که اطراف لوله قرار می گیرد.

### اطلاعات تماس ثبت کننده نام

فاطمه گندمکار

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8019 1859 51 98+

آدرس ایمیل

gandomkarf881@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-01-20, ۱۳۸۹/۱۰/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-06-20, ۱۳۹۰/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر کیسه یخ بر درد ناشی از خارج کردن لوله سینه ای پس از عمل جراحی قلب

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر یخ بر تسکین درد

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: ملیت ایرانی داشته باشد؛ مسلمان باشد؛ برای شرکت در مطالعه رضایت داشته باشد؛ سن بیش از 18 سال باشد؛ توانایی صحبت کردن به زبان فارسی را داشته باشد؛ به شخص، مکان و زمان آگاهی داشته باشد؛ به ونتیلانور وصل نباشد؛ بیماری همراه که بر سنجش درد بیمار تاثیر می گذارد (دلیریوم، دمانس یا افسردگی شدید، اختلال شدید بینایی و شنوایی، نوروپاتی دیابتی) نداشته باشند؛ تحت

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201105146484N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۳/۱۷, 07-06-2011

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۳/۱۷, 2011-06-07

اعمال جراحی قلب ( بای پس عروق کرونر، تعویض یا ترمیم دریچه، ترمیم نقایص ساختمانی قلب) قرار گرفته باشد؛ حداقل به مدت 24 ساعت لوله سینه ای داشته باشد؛ دو لوله سینه ای پریکارد و پلور به فاصله حداقل 8-10 سانتی متر از یکدیگر داشته باشد معیارهای خروج: عدم تمایل به ادامه مطالعه؛ انفوزیون مداوم داروهای آرام بخش نظیر میدازولام دریافت کند؛ فاصله زمانی بین برداشتن کیسه یخ تا خارج کردن لوله سینه ای بیشتر از 3 دقیقه شود؛ 2 ساعت قبل از تکنیک داروی مسکن مخدر دریافت کرده باشد؛ فاصله زمانی بین خارج کردن دو لوله سینه ای از 30 دقیقه کمتر شود.

سن

تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 51

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

1

نام مرکز ثبت بین المللی

no

شماره ثبت در مرکز ثبت بین المللی

no

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین المللی

خالی

2

نام مرکز ثبت بین المللی

no

شماره ثبت در مرکز ثبت بین المللی

no

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد- خیابان دانشگاه- ساختمان قریشی

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

1389/10/13, 2011-01-03

کد کمیته اخلاق

89359

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد

کد ICD-10

R52, R52.0

توصیف کد ICD-10

Pain, not elsewhere classified, Acute pain

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از خارج کردن لوله سینه ای، بلافاصله بعد از خارج کردن لوله، 15

دقیقه بعد از خارج کردن لوله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از خارج کردن لوله سینه ای، بلافاصله بعد از خارج کردن لوله

سینه ای

نحوه اندازه گیری متغیر

فرم کوتاه تعدیل شده پرسشنامه مک گیل

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

1

شرح مداخله

این کارآزمایی بالینی سه گروه می باشد که بیماران با تخصیص تصادفی به سه گروه تقسیم می شوند؛ در گروه یک با تخصیص تصادفی لوله ها (لوله پریکارد و پلور)، یک لوله برای کیسه یخ (صفر تا 5- درجه سانتی گراد) و لوله دیگر برای کیسه پلاسبو (کیسه پلاسبو مشابه کیسه یخ می باشد که با قطعات هم دما با دمای اتاق پر می شود) در نظر گرفته می شود. کیسه ها توسط پژوهشگر طراحی و ساخته شده است هر کیسه به مدت 20 دقیقه در اطراف لوله سینه ای گذاشته می شود. مدت زمان بین خارج کردن لوله ها 30 دقیقه می باشد.

طبقه بندی

غیره

### شرح مداخله

در گروه دو با تخصیص تصادفی لوله ها، یک لوله برای کیسه یخ (صفر تا 5- درجه سانتی گراد) و لوله دیگر به عنوان کنترل (از روش خاصی استفاده نمی شود) در نظر گرفته می شود. کیسه یخ بمدت 20 دقیقه در اطراف لوله سینه ای گذاشته می شود. مدت زمان بین خارج کردن لوله ها 30 دقیقه می باشد.

### طبقه بندی

غیره

### شرح مداخله

در گروه سه با تخصیص تصادفی لوله ها، یک لوله برای کیسه پلاسبو و دیگری بعنوان کنترل در نظر گرفته می شود. کیسه پلاسبو بمدت 20 دقیقه در اطراف لوله سینه ای گذاشته می شود. مدت زمان بین خارج کردن لوله ها 30 دقیقه می باشد.

### طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا(ع)

نام کامل فرد مسوول

سید رضا مظلوم

آدرس خیابان

شهر

مشهد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلیل توکل افشاری

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سید رضا مظلوم

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

مشهد- خیابان ابن سینا- چهارراه دکترا- دانشکده پرستاری و

مامایی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

+98 51 1859 8019

فکس

ایمیل

mazlomr@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سید رضا مظلوم

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

مشهد- خیابان ابن سینا- چهارراه دکترا- دانشکده پرستاری و

مامایی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

+98 51 1859 8019

فکس

ایمیل

mazlomr@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه گندمکار

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

مشهد- خیابان ابن سینا- چهارراه دکترا- دانشکده پرستاری و

مامایی

خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

شهر  
مشهد  
کد پستی  
تلفن  
فکس  
ایمیل  
gandomkarf881@mums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)