

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

مقایسه ی تاثیر تصویرسازی هدایت شده و سرمادرمانی (کمپرس سرد) بر شدت درد و علائم حیاتی بعد از عمل در بیماران تحت کله سیستمی لاپاروسکوپی بستی در مراکز آموزشی_درمانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

انحراف توجه از موضوعات کلاسیک تعمیم و اجرای یافته ها فراهم کردن زمینه برای پژوهش های بعدی تکمیل نتایج مطالعات قبلی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای سه گروه (تصویرسازی هدایت شده ، سرمادرمانی و کنترل) ، یک سو کور(شرکت کننده هیچ اطلاعی از نوع و نحوه تخصیص کد بصورت کنترل و مداخله ندارد) ، تصادفی شده، حجم نمونه 93 نفر بصورت 31 نفر در هر گروه

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از کسب مجوز های لازم از معاونت پژوهشی و کمیته اخلاق با در دست داشتن معرفی نامه به مراکز آموزشی-درمانی مراجعه خواهد شد. نمونه گیری در شیفت های مختلف و به محض دسترسی انجام می شود که قبلا با پرسنل بخش جهت همکاری و اطلاع رسانی هماهنگی های لازم صورت خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کاندید جراحی ، رضایت و تمایل به شرکت در پژوهش ، داشتن درد با نمره ی بیشتر از 3 ، عدم اختلال در ارتباط ، عدم اختلال قلبی-عروقی نداشته باشد معیار خروج از مطالعه عدم تمایل به شرکت و ادامه ی مطالعه ، بروز مشکلات در ادامه ی طرح ، ترخیص یا فوت ، پروسیجر خارج از برنامه روتین ، استفاده از پمپ ضد درد

گروه های مداخله

جهت انجام تصویرسازی از ویس یا تصاویر 20 دقیقه ای شامل صدای جنگل ، دریا ، پرندگان ، آتش و باد می باشد ، استفاده خواهد شد.مددجویان در محیطی آرام و ساکت ویس یا تصاویر را از طریق هندزفری مددجویان سرمادرمانی را در قالب کمپرس سرد در محدوده دمایی 15-18درجه سانتی گراد حوالی محل لاپاروسکوپی به مدت 20 دقیقه از روی پانسمان که حایل یا مانعی جهت جلوگیری از تماس و فشار مستقیم بصورت غیرعمقی می باشد ، زیر نظر مشاور تخصصی دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد ، علائم حیاتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230723058896N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-09-2023 , ۱۴۰۲/۰۶/۱۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 09-09-2023 , ۱۴۰۲/۰۶/۱۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

09-09-2023 , ۱۴۰۲/۰۶/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی حیدری علی نظری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9013 3428 44 98+

آدرس ایمیل

heydariali.m@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-11 , ۱۴۰۲/۰۶/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-07 , ۱۴۰۲/۰۷/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی تاثیر تصویرسازی هدایت شده و سرمادرمانی (کمپرس سرد) بر شدت درد و علائم حیاتی بعد از عمل در بیماران تحت کله

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

ارومیه، بلوار رسالت، خیابان جهاد، جنب اورژانس، ستاد دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی آذربایجان غربی، ساختمان شماره 10، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تاریخ تایید

2023-02-01, 1401/11/12

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1401.391

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کوله سیستکتومی لاپاروسکوپی

کد ICD-10

K80.01

توصیف کد ICD-10

Calculus of gallbladder with acute cholecystitis with obstruction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله(زمان صفر)-دقایق 15-30-45-60

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد

علائم حیاتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقایق 15-30-45-60

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانی‌تورینگ پرتابل و ترمومتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه‌ی تأثیر تصویرسازی هدایت شده و سرمادرمانی (کمپرس سرد) بر شدت درد و علائم حیاتی بعد از عمل در بیماران تحت کله سیستکتومی لاپاروسکوپی بستی در مراکز آموزشی_درمانی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کاندید جراحی کله سیستکتومی لاپاروسکوپی رضایت و تمایل به شرکت در پژوهش سن بین 20-60 سال هوشیاربودن بعد از عمل از بین رفتن آثار داروهای بیهوشی قبل شروع مداخله توان استفاده از مقیاس عددی شدت درد داشتن درد با نمره‌ی بیشتر از 3 عدم اختلال در تکلم، شنوایی، بینایی و ارتباط توان صحبت به زبان فارسی یا ترکی عمل جراحی قلب یا هراختلال قلبی-عروقی نداشته باشد بیماری مرتبط با منع استعمال سرما مانند سندرم رینود نداشته باشد عدم سابقه ابتلا به بیماری‌های اعصاب(نورویاتی،سفتی عضلات و ضعف گردش خون) هرگونه بیماری روان‌تاییدشده

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به شرکت و ادامه‌ی مطالعه بروز مشکلات جسمی و ناتوانی در ادامه‌ی طرح ترخیص بیمار با رضایت شخصی یا فوت بیمار انجام هرگونه پروسیجر خارج از برنامه روتین استفاده از پمپ ضد درد

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 93

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده مطالعه حاضر کارآزمایی تصادفی کنترل شده و یک سو کور با حجم نمونه 93 نفری در قالب سه گروه که 31 نفر در گروه تصویرسازی هدایت شده با کد یک و 31 نفر در گروه سرمادرمانی با کد دو و 31 نفر در گروه کنترل با کد سه تقسیم بندی می شوند که جهت تصادفی سازی، به روش ساده، بر روی 93 برگ اعداد یک تا سه نوشته می شود و از مددجویان دارای معیار ورود خواسته می شود که یکی از اعداد یک تا سه را انتخاب کنند و با انتخاب هر عدد، عدد مزبور از بین برگه ها خارج می شود

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه حاضر یک مطالعه یک سو کور با حجم نمونه 93 نفری در قالب سه گروه که 31 نفر در گروه تصویرسازی هدایت شده با کد یک و 31 نفر در گروه سرمادرمانی با کد دو و 31 نفر در گروه کنترل با کد سه تقسیم بندی می شوند که جهت تصادفی سازی، به روش ساده، بر روی 93 برگ اعداد یک تا سه نوشته می شود و از مددجویان دارای معیار ورود خواسته می شود که یکی از اوراق را انتخاب کنند و با انتخاب هر عدد، عدد مزبور از بین برگه ها خارج می شود. لازم به ذکر است که هیچ یک از مددجویان نسبت به تخصیص کد های یک، دو و سه به گروه های مداخله و کنترل هیچ اطلاعی ندارند و کاملاً کور هستند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوربال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: جهت انجام تصویرسازی از ویس یا تصاویر 20 دقیقه ای که قبلا جهت این کار زیر نظر مشاور تخصصی بر حسب ترجیح فرد که شامل صدای جنگل ، دریا ، پرندگان ، آتش و باد می باشد ، استفاده خواهد شد. مددجویان در محیطی آرام و ساکت ویس یا تصاویر را از طریق هندزفری دریافت خواهند کرد و شدت درد از طریق پرسش نامه دیداری شدت درد (VAS) و علائم حیاتی بوسیله مانیتور پرتابل (دستگاه کالیبره و یکسان) مارک SAADAT و جهت کنترل دمای بدن از ناحیه پیشانی از دماسنج دیجیتال مادون قرمز ساخت کشور چین مدل INFRARED THERMOMETER SK-30 استفاده خواهد شد در دقایق 15-30-45-60 اندازه گیری می شود. علاوه بر زمان های ذکر شده ، زمان شروع (صفر) شدت درد را نیز اندازه می گیریم

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: مددجویان سرمدارمانی را در قالب کمپرس سرد در محدوده دمایی 15-18 درجه سانتی گراد حوالی محل لاپاروسکوپیک به مدت 20 دقیقه از روی پانسمان که خایل یا مانعی جهت جلوگیری از تماس و فشار مستقیم بصورت غیر عمقی می باشد ، زیر نظر مشاور تخصصی دریافت می کنند و در دقایق 15-30-45-60 شدت درد از طریق (VAS) و علائم حیاتی بوسیله مانیتور پرتابل و دما بوسیله ترمومتر مادون قرمز دیجیتال اندازه گیری می شود. علاوه بر زمان های ذکر شده ، زمان شروع (صفر) شدت درد را نیز اندازه می گیریم

طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل هیچ مداخله ای صورت نخواهد پذیرفت. شدت درد در مددجو بعد ورود به بخش 5 بار یکبار بلافاصله بعد ورود به بخش و سپس در دقایق 15-30-45-60 و علائم حیاتی در دقایق ۱۵-۳۰-۴۵-۶۰ اندازه گیری می شود و داده های جمع آوری شده در فرم اطلاعات دموگرافیک جهت بررسی و مقایسه یادداشت خواهد شد. لازم به ذکر است مددجو تدابیر درمانی و مسکن ها را در صورت نیاز و با دستور پزشک معالج دریافت خواهد کرد. نوع و دوز داروی ضد درد دریافتی جهت بررسی و مقایسه در فرم اطلاعات دموگرافیک یادداشت خواهد شد. در کل طول مطالعه پژوهشگر در کنار کلیه بیماران هر سه گروه حضور خواهد داشت

طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آموزشی-درمانی امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

مهدی حیدری علی نظری

آدرس خیابان

ارومیه - بلوار آیت ا... مدرس - بلوار ارشاد

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5715781351

تلفن

+98 44 3346 9931

ایمیل

heydariali.m@umsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

صابر قلی زاده

آدرس خیابان

ارومیه بلوار رسالت انتهای کوی اورژانس ستاد دانشگاه ساختمان

معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

+98 44 3193 7224

فکس

+98 44 3224 0642

ایمیل

saber@umsu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

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 ارومیه

نام کامل فرد مسوول

شمس الدین شمسی

موقعیت شغلی

مری بالینی پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
شمس الدین شمس
موقعیت شغلی
مربی بالینی پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری-مامایی ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5756115335

تلفن

4961 3275 44 98+

ایمیل

shamsi_sh@umsu.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

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری-مامایی ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5756115335

تلفن

4961 3275 44 98+

ایمیل

shamsi_sh@umsu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

شمس الدین شمس

موقعیت شغلی

مربی بالینی پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری-مامایی ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5756115335

تلفن

4961 3275 44 98+

ایمیل

shamsi_sh@umsu.ac.ir