پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اثرات دوش گرفتن زود هنگام پس از جراحی پیوند شریان کرونر بر عفونت زخم ، درد و راحتی بیمار.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثرات دوش گرفتن زود هنگام پس از جراحی پیوند بای پس عروق کرونر بر عفونت زخم ، درد و راحتی بیمار
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو کور ،تصادفی شده، فاز 2 برروی 88 بیمار.برای تصادفی سازی از روش بلوک بندی به کمک سایت رندومیزیشن انجام میشود.
نحوه و محل انجام مطالعه
این کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده در بخش مراقبتهای ویژه جراحی قلب باز بیمارستان حضرت ولیعصر(عج) فراجا تهران در سال 1402 انجام میشود. از بیماران دارای شرایط ورود رضایت نامه کتبی گرفته میشود و پروتکل اجرای مداخلات بر اساس بیانیه هلسینکی انجام میشود.کورسازی بیماران انجام نمیشود. تحلیل کننده داده ها از تخصیص بیماران به گروه ها مطلع نخواهد بود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
سن بالای 18 سال، توانایی صحبت به زبان فارسی، انجام CABG از طریق استرنوتومی مدیان و تحت پمپ قلبی ریوی، خارج شدن چست تیوبها 48 تا 72 ساعت بعد از جراحی . معیارهای خروج شامل اختلالات شناختی، اختلالات جسمانی، طولانی شدن خروج چست تیوب بعد از 72 ساعت، نیاز به برگشت به اتاق عمل
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله حمام کردن از 48 ساعت بعد از عمل تا زمان ترخیص بصورت روزانه انجام و بعد از ترخیص در منزل روزانه انجام میشود ارزیابی ها روزانه تا زمان ترخیص روزانه و روز 14 بعد از عمل ارزیابی آخر انجام میشود.در گروه کنترل طبق روتین بیمارستان حمام تا زمان ترخیص انجام نمیشود و اولین حمام در منزل بصورت روزانه انجام میشود ارزیابی ها روزانه تا زمان ترخیص و روز 14 بعد از عمل میباشد.
متغیرهای پیامد اصلی
درصد عفونت زخم از طریق فرم مشخصات بروز عفونت ناحیه عمل، نمره درد از طریق مقیاس آنالوگ بصری، نمره راحتی از طریق مقیاس آنالوگ بصری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230917059444N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-10-12, ۱۴۰۲/۰۷/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-10-12, ۱۴۰۲/۰۷/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-10-12, ۱۴۰۲/۰۷/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محسن صفرآبادی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8123 5297
آدرس ایمیل
mohsensafarabadi313@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-10-11, ۱۴۰۲/۰۷/۱۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-03-09, ۱۴۰۲/۱۲/۱۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثرات دوش گرفتن زود هنگام پس از جراحی پیوند شریان کرونر بر عفونت زخم ، درد و راحتی بیمار.

عنوان عمومی کارآزمایی
اثرات دوش گرفتن زود هنگام پس از جراحی پیوند شریان کرونر بر عفونت زخم ، درد و راحتی بیمار.

هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بالای 18 سال توانایی صحبت کردن به زبان فارسی انجام CABG از طریق استرنوتومی مدیان و تحت پمپ قلبی ریوی خارج شدن چست تیوبها 48 تا 72 ساعت بعد از جراحی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اختلالات شناختی اختلالات جسمانی طولانی شدن خروج چست تیوب ها بعد از 72 ساعت نیاز به برگشت به اتاق عمل در فرآیند جمع‌آوری داده‌ها، بیمارانی که دچار عوارض بعد از عمل مانند تامپوناد قلبی، پلورال افیوژن یا پنومونی شوند، به بیمارستان دیگر منتقل شوند یا نیاز به عمل مجدد پیدا کنند حذف خواهند شد.
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **88**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به صورت تصادفی سازی بلوکی در دو گروه دوش زودهنگام و دوش دیرهنگام قرار میگیرند. کورسازی بیماران انجام نمیشود. تحلیل کننده داده ها از تخصیص بیماران به گروه ها مطلع نخواهد بود. انتخاب نمونه ها به روش مستمر و تخصیص نمونه به دو گروه به روش بلوک بندی به کمک سایت https://www.sealedenvelope.com/ خواهد بود.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
کورسازی بیماران انجام نمیشود. تحلیل کننده داده ها از تخصیص بیماران به گروه ها مطلع نخواهد بود. متخصص عفونی از تقسیم بندی گروه ها 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 شاهد
آدرس خیابان
ابتدای آزادراه تهران قم،روبروی حرم امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3319118651
تاریخ تایید
2023-09-10, ۱۴۰۲/۰۶/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.SHAHED.REC.1402.080

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اثرات دوش گرفتن زود هنگام پس از جراحی پیوند شریان کرونر بر عفونت زخم
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

2

شرح
اثرات دوش گرفتن زود هنگام پس از جراحی پیوند شریان کرونر بر درد
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

3

شرح
اثرات دوش گرفتن زود هنگام پس از جراحی پیوند شریان کرونر بر راحتی بیمار
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درصد افراد با عفونت زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری میزان عفونت زخم 48 ساعت بعد ازعمل و روزانه قبل از دوش گرفتن تا زمان ترخیص و روز 14 بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم مشخصات بروز عفونت ناحیه عمل

2

شرح متغیر پیامد
نمره درد در مقیاس آنالوگ بصری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری نمره درد 48 ساعت بعد از عمل و روزانه بعد از دوش گرفتن تا زمان ترخیص و در روز چهاردهم بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

3

شرح متغیر پیامد
نمره راحتی بیمار در مقیاس آنالوگ بصری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری نمره راحتی بیمار 48 ساعت بعد از عمل و روزانه بعد از دوش گرفتن تا زمان ترخیص و در روز چهاردهم بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تهیه کشت از بینی جهت تعیین ناقل بودن استافیلوکوک اورئوس بینی قبل از عمل،کوتاه کردن موهای محل عمل و دوش گرفتن قبل از عمل،اخذ رضایت نامه کتبی و تکمیل مشخصات دموگرافیک،پانسمان محل زخم با گاز استریل بعد از عمل،خارج کردن لوله های سینه ای 48 تا 72 ساعت بعد از عمل توسط پرستار،انجام گرافی قفسه سینه جهت بررسی عوارض احتمالی خروج درن ها (مانند پنوموتوراکس) و ارزیابی توسط جراح،تمیزکردن و ضدعفونی محیط حمام توسط نیروی خدمات ،4 تا 6 ساعت بعد از خروج لوله های سینه ای پانسمان زخم ها برداشته و در حالی که محل خروج لوله های سینه ای با پانسمان ضد آب (با برند یکسان برای همه بیماران) پوشیده میشود،انجام دوش گرفتن بدون مالش یا شستشوی شدید زخم، با آب لوله کشی ،کل زمان دوش گرفتن 10 دقیقه خواهد بود،برای حفظ ایمنی، بیماران بر روی صندلی نشسته و از دوش استفاده میکنند،برای پیشگیری از هیپوترمی درجه حرارت حمام بین 20 تا 23 درجه سانتی گراد حفظ میشود،برای هر بیمار از دمپایی مستقل و یک کاور تمیز برای انداختن بر روی صندلی استفاده میشود،قبل از رفتن به حمام، علایم حیاتی و درصد اشباع اکسیژن خون شریانی بیماران کنترل میشود،بعد از پایان استحمام به طور ناگهانی از روی صندلی بلند نشود حداقل 3 دقیقه در پوزیشن نشسته قرار گیرد،بدن و محل انسزیون با حوله استریل شده خشک میشود و بیمار لباسهای خود را میپوشد، پانسمان ضد آب از روی محل خروج درن ها برداشته شده و ناحیه زخم با بتادین ضد عفونی و سپس با گاز استریل و چسب حصیری پوشانده میشود،زخم ناحیه استرنوتومی با بتادین تمیز و باز نگه داشته میشود،زخم ناحیه برداشت گرافت از پا (محل خروج ورید صافن) بازگذاشته شده و جوراب واریس پوشیده میشود،اولین ارزیابی بروز عفونت در ناحیه برش استرنوم و محل برداشتن گرافت، توسط متخصص بیماریهای عفونی 48 تا 72 ساعت بعد از عمل و سپس روزانه قبل از دوش گرفتن انجام میشود.اولین ارزیابی درد و راحتی 48 تا 72 ساعت بعد از عمل و سپس روزانه 30 دقیقه بعد از دوش گرفتن توسط محقق انجام میشود. در روز 14 بعد از عمل، محقق در درمانگاه حاضر شده و ارزیابیهای مربوط به درد و راحتی را انجام میدهد و ارزیابی زخم از نظر بروز احتمالی نشانه های عفونت در همان روز در درمانگاه توسط پزشک عفونی انجام میشود.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت ولیعصر فراجا

نام کامل فرد مسوول

محسن صفرآبادی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر ، بالاتر از چهار راه میرداماد ، بیمارستان ولیعصر (عج) فراجا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19967

تلفن

+98 21 8123 5297

ایمیل

mohsensafarabadi313@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

شهریار بیژنی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر،بالاتر از چهارراه میرداماد،بیمارستان ولیعصر (عج) فراجا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3319118651

تلفن

+98 21 5522 8800

فکس

ایمیل

info@shahed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه شاهد

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 شاهد

نام کامل فرد مسوول

محسن صفرآبادی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر،بالاتر از چهارراه میرداماد،بیمارستان ولیعصر فراجا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19967
تلفن
+98 21 8123 5297
فکس
ایمیل
mohsensafarabadi313@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
محسن صفرآبادی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر،بالاتر از چهارراه میرداماد،بیمارستان ولیعصر فراجا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19967
تلفن
+98 21 8123 5297
فکس
ایمیل
mohsensafarabadi313@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
محسن صفرآبادی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر،بالاتر از چهارراه میرداماد،بیمارستان ولیعصر فراجا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19967
تلفن
+98 21 8123 5297
فکس
ایمیل
mohsensafarabadi313@gmail.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