

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

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

هدف از مطالعه

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 بر روی 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 تیوپها 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

گروه های 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

آخرین بروز رسانی: 12-10-2023 , ۱۴۰۲/۰۷/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
12-10-2023 , ۱۴۰۲/۰۷/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن صفراآبادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5297 8123 21 98+

آدرس ایمیل

mohsensafarabadi313@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11-10-2023 , ۱۴۰۲/۰۷/۱۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

09-03-2024 , 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 جمع آوری داده ها، 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 88

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی سازی بلوکی در دو گروه دوش زود هنگام و دوش دیر هنگام 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 سوپه 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

بیماری های (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 اندازه گیری

اندازه گیری میزان عفونت زخم 48 ساعت بعد از عمل و روزانه قبل از

دوش گرفتن تا زمان ترخیص و روز 14 بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

فرم مشخصات بروز عفونت ناحیه عمل

2

شرح متغیر پیامد

نمره درد در مقیاس آنالوگ بصری

مقاطع زمانی اندازه گیری

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 اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

3

شرح متغیر پیامد

نمره راحتی بیمار در مقیاس آنالوگ بصری

مقاطع زمانی اندازه گیری

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 اندازه گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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، تمیز کردن و ضد عفونی 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 انستیزون 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) باز گذاشته شده و جوراب واریس پوشیده میشود، اولین ارزیابی بروز عفونت در ناحیه برش استرنوم و محل برداشتن گرافت، توسط متخصص بیمارهای 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

غیر

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت ولیعصر فراجا

نام کامل فرد مسوول

محسن صفربادی

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

118651 33191

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

محسن صفربادی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

محسن صفراآبادی

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

5297 8123 21 98+

فکس

ایمیل

mohsensafarabadi313@gmail.com

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

5297 8123 21 98+

فکس

ایمیل

mohsensafarabadi313@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

محسن صفراآبادی

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

5297 8123 21 98+

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