پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسي تاثير تجسم هدايت شده بر درد اعمال جراحي ارتوپدي در بيماران ترومايي

چکیده پروتکل

چکیده

هدف:از مهمترين شكايت بيماران بعد از عمل،درد است. استفاده از داروهاي ضد درد، بخصوص مخدر عوارض زيادي دارند، تركيب روش هاي غيردارويي با داروها مي تواند مؤثرترين راه تسكين درد باشد. از روش هاي غيردارويي، تجسم هدايت شده است. اين مطالعه با هدف تعيين تأثير تجسم هدايت شده بر درد اعمال جراحی ارتوپدی در بيماران ترومايی انجام شد.طراحي انجام مطالعه:غيرتصادفي ساده و سپس تخصيص تصادفي واحدهاي پژوهش در دو گروه كنترل و مداخله روش انجام مطالعه: ازجمعيت بيماران ترومايی 74بيمار باداشتن شكستگي اندام تحتاني، و نيازمند عمل جراحی فيكساسيون داخلی در دو گروه كنترل(37نفر) و مداخله(37نفر) قرار گرفتند. گروه كنترل فقط مراقبت هاي معمول را دريافت. گروه مداخله علاوه بر مراقبت معمول از 3 روز قبل عمل تا 3 روز پس از عمل روزی 2 بار به مدت 18 دقيقه به سی دی صوتي تجسم هدايت شده گوش می دادند. براي هر دو گروه هر 12 ساعت با پرسشنامه ي درد مک گيل و هر 6 ساعت با مقياس عددی، درد اندازه گيری می شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201109137143N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-05-06, ۱۳۹۲/۰۲/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-05-06, ۱۳۹۲/۰۲/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمید چمن زاری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 1605 8548

آدرس ایمیل

chamanzarih@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-06-26, ۱۳۹۰/۰۴/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-09-20, ۱۳۹۰/۰۶/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي تاثير تجسم هدايت شده بر درد اعمال جراحي ارتوپدي در بيماران ترومايي

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثير تجسم هدايت شده بر درد اعمال جراحي ارتوپدي در بيماران ترومايي

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي ورود: جهت شركت در مطالعه رضايت داشته باشد؛ داراي شكستگي اندام تحتاني باشد؛ جهت درمان شكستگي نياز به عمل جراحي فيكساسيون داخلي داشته باشد؛ سن بين 18 تا 50 سال داشته باشد؛ در مقياس عددي درد، نمره كمتر از 6 كسب كرده باشد؛ توانايي درک و صحبت كردن به زبان فارسي را داشته باشد؛ ايراني باشد؛ سواد خواندن و نوشتن داشته باشد معيارهاي خروج: سابقه مصرف داروهاي روانپزشكي در 6 ماه گذشته داشته باشد؛ ترومای سر داشته باشد؛ ترومای متعدد(مولتيپل تروما) داشته باشد؛ ناشنوا باشد؛ ميانگين نمره درد روزهای قبل از مداخله در مقياس عددی بيشتر از 6 باشد؛ نابينا باشد؛ به بيماری ديگری كه سبب تشديد يا بروز درد شود مبتلا باشد؛ بيمار به ادامه همكاري در مطالعه تمايل نداشته باشد؛ به عفونت محل عمل مبتلا شده باشد؛ به سندرم كمپارتمان مبتلا شده باشد؛ پس از عمل در بخش آي سي يو بستري شده باشد؛ در حاليكه فرد كمتر از 2 روز به تجسم پرداخته باشد به اتاق عمل برود؛ پس از عمل كمتر از 2 روز به تجسم پرداخته باشد

سن
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **74**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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
دانشگاه علوم پزشکي مشهد
آدرس خیابان
مشهد- خیابان دانشگاه-ستادمرکزي دانشگاه علوم پزشکي مشهد(ساختمان قرشي)
شهر
مشهد
کد پستی
تاریخ تایید
2010-08-21, ۱۳۸۹/۰۵/۳۰
کد کمیته اخلاق
89041

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد ناشي از اعمال جراحي ارتوپدي
کد ICD-10
M79.6
توصیف کد ICD-10
Pain in limb

2

شرح
درد ناشی از عمل جراحی ارتوپدی
کد ICD-10
T84.1
توصیف کد ICD-10
Mechanical complication of internal fixation device of bones of limb

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد ناشي از عمل جراحي ارتوپدي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از عمل جراحي
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزارهاي استاندارد اندازه گيري درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت و شدت درک درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از عمل جراحي
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزارهاي استاندارد اندازه گيري ابعاد درد

2

شرح متغیر پیامد
طول درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از عمل جراحي
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزارهاي استاندارد اندازه گيري ابعاد درد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل فقط مراقبت هاي معمول را دريافت
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله علاوه بر مراقبت معمول از 3 روز قبل عمل تا 3 روز پس از عمل روزی 2 بار به مدت18 دقیقه به سی دی صوتي تجسم هدايت شده گوش می دادند
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید هاشمی نژاد مشهد
نام کامل فرد مسوول
سمانه رافع

آدرس خیابان
مشهد -سی متری طلاب -خیابان وحید -بیمارستان هاشمی نژاد
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رمضاني
آدرس خیابان
مشهد خیابان دانشگاه، دانشکاه علوم پزشکي،معاونت پژوهشي
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکي مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي مشهد
نام کامل فرد مسوول
حمید چمن زاري
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد آموزش پرستاري
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد-خیابان دانشگاه -چهارراه دکتري-دانشکده پرستاري - مامایي
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 1859 1511
فکس
ایمیل
chamanzarih@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي مشهد
نام کامل فرد مسوول
حمید چمن زاري
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد آموزش پرستاري
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد-خیابان دانشگاه-چهارراه دکتري-دانشکده پرستاري -مامایي
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 1859 1511
فکس
ایمیل
chamanzarih@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي مشهد
نام کامل فرد مسوول
حمید چمن زاري
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد آموزش پرستاري
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد-خیابان دانشگاه-چهارراه دکتري-دانشکده پرستاري -مامایي
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 1859 1511
فکس
ایمیل
chamanzarih@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
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