

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

## بررسی تاثیر تجسم هدایت شده بر درد اعمال جراحی ارتوپدی در بیماران ترومایی

chamanzarih@mums.ac.ir

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: از مهمترین شکایات بیماران بعد از عمل، درد است. استفاده از داروهای ضد درد، بخصوص مخدر عوارض زیادی دارند، ترکیب روش های غیردارویی با داروها می تواند مؤثرترین راه تسکین درد باشد. از روش های غیردارویی، تجسم هدایت شده است. این مطالعه با هدف تعیین تاثیر تجسم هدایت شده بر درد اعمال جراحی ارتوپدی در بیماران ترومایی انجام شد. طراحی انجام مطالعه: غیرتصادفی ساده و سپس تخصیص تصادفی واحدهای پژوهش در دو گروه کنترل و مداخله روش انجام مطالعه: از جمعیت بیماران ترومایی 74 بیمار با داشتن شکستگی اندام تحتانی، و نیازمند عمل جراحی فیکساسیون داخلی در دو گروه کنترل (37 نفر) و مداخله (37 نفر) قرار گرفتند. گروه کنترل فقط مراقبت های معمول را دریافت. گروه مداخله علاوه بر مراقبت معمول از 3 روز قبل عمل تا 3 روز پس از عمل روزی 2 بار به مدت 18 دقیقه به سی دی صوتی تجسم هدایت شده گوش می دادند. برای هر دو گروه هر 12 ساعت با پرسشنامه ی درد مک گیل و هر 6 ساعت با مقیاس عددی، درد اندازه گیری می شد.

**وضعیت بیمار گیری**  
**بیمار گیری تمام شده**  
**منبع مالی**  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی 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

بررسی تاثیر تجسم هدایت شده بر درد اعمال جراحی ارتوپدی در بیماران ترومایی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تجسم هدایت شده بر درد اعمال جراحی ارتوپدی در بیماران ترومایی

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: جهت شرکت در مطالعه رضایت داشته باشد؛ دارای شکستگی اندام تحتانی باشد؛ جهت درمان شکستگی نیاز به عمل جراحی فیکساسیون داخلی داشته باشد؛ سن بین 18 تا 50 سال داشته باشد؛ در مقیاس عددی درد، نمره کمتر از 6 کسب کرده باشد؛ توانایی درک و صحبت کردن به زبان فارسی را داشته باشد؛ ایرانی باشد؛ سواد خواندن و نوشتن داشته باشد معیارهای خروج: سابقه مصرف داروهای روانپزشکی در 6 ماه گذشته داشته باشد؛ ترومای سر داشته باشد؛ ترومای متعدد (مولتیپل تروما) داشته باشد؛ ناشنوا باشد؛ میانگین نمره درد روزهای قبل از مداخله در مقیاس عددی بیشتر از 6 باشد؛ نابینا باشد؛ به بیماری دیگری که سبب تشدید یا بروز درد شود مبتلا باشد؛ بیمار به ادامه همکاری در مطالعه تمایل نداشته باشد؛ به عفونت محل عمل مبتلا شده باشد؛ به سندرم کمپارتمان مبتلا شده باشد؛ پس از عمل در بخش آی سی یو بستری شده باشد؛ در حالیکه فرد کمتر از 2 روز به تجسم پرداخته باشد به اتاق عمل برود؛ پس از عمل کمتر از 2 روز به تجسم پرداخته باشد

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201109137143N2

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۲/۱۶, 2013-05-06

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

حمید چمن زاری

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

8548 1605 51 98+

#### آدرس ایمیل

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
درد ناشی از عمل جراحی ارتوپدی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
بعد از عمل جراحی  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
ابزارهای استاندارد اندازه‌گیری درد

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد  
کیفیت و شدت درک درد  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
بعد از عمل جراحی  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
ابزارهای استاندارد اندازه‌گیری ابعاد درد

### 2

شرح متغیر پیامد  
طول درد  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
بعد از عمل جراحی  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
ابزارهای استاندارد اندازه‌گیری ابعاد درد

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
گروه کنترل فقط مراقبت‌های معمول را دریافت  
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 مدت 18 دقیقه به سی دی صوتی تجسم هدایت  
شده گوش می‌دادند  
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

## فاز مطالعه

مصادق 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 سوپه 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 پزشکی مشهد  
آدرس خیابان  
مشهد- خیابان دانشگاه- ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی  
مشهد (ساختمان قرشی)  
شهر  
مشهد  
کد پستی  
تاریخ تایید  
2010-08-21, 1389/05/30  
کد کمیته اخلاق  
89041

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
درد ناشی از اعمال جراحی ارتوپدی  
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

## 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 پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضانی

آدرس خیابان

مشهد خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت پژوهشی

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

حمید چمن زاری

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد آموزش پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

مشهد-خیابان دانشگاه-چهارراه دکتری-دانشکده پرستاری - مامایی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

1511 1859 51 98+

فکس

ایمیل

chamanzari@ums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

حمید چمن زاری

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد آموزش پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

مشهد-خیابان دانشگاه-چهارراه دکتری-دانشکده پرستاری - مامایی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

1511 1859 51 98+

فکس

ایمیل

chamanzari@ums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

حمید چمن زاری

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد آموزش پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

مشهد-خیابان دانشگاه-چهارراه دکتری-دانشکده پرستاری - مامایی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

1511 1859 51 98+

فکس

ایمیل

chamanzari@ums.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی