

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی تأثیر تصاویر ذهنی بویایی خوشایند بر آلتکتازی در بیماران پس از جراحی قلب باز

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به منظور بررسی تأثیر تصاویر ذهنی بویایی خوشایند بر آلتکتازی در بیماران متعاقب جراحی قلب در بیمارستان فاطمه الزهرا شهر ساری انجام خواهد شد. طرح مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی می باشد که در آن 80 نفر از بیماران کاندید عمل جراحی قلب باز غیر اورژانسی (عمل پیوند عروق کرونر و دریچه های قلبی به روش استرنوتومی و به کمک بای پس قلبی- ریوی) به روش تخصیص تصادفی در دو گروه آزمون و کنترل قرار خواهند گرفت. معیارهای ورود به مطالعه شامل نداشتن: اختلال نورولوژیک و عصبی-عضلانی؛ نارسایی تنفسی؛ وضعیت همودینامیکی ناپایدار؛ کسر تخلیه کمتر از 30 درصد؛ عقب ماندگی ذهنی؛ اختلال بویایی؛ بیماری تنفسی (پنومونی، بیماری انسدادی مزمن ریوی، آلتکتازی، افوزیون پلور و آسم)؛ BMI بیشتر از 40 کیلوگرم بر متر مربع؛ سابقه جراحی قلب یا ریه؛ سابقه ترومای شدید سر یا بینی؛ سابقه عفونت های مکرر سینوس ها می باشد. بیمارانی که در گروه آزمون قرار می گیرند قبل از جراحی آموزش های لازم را دریافت می کنند. کارتهایی با تصاویر گل محمدی، موز، سیب و لیمو طراحی شده و در اختیار آنها قرار خواهد گرفت و از آنها درخواست می شود ضمن نگاه کردن به این تصاویر بوی آن را در ذهن خود تصور کرده و به طور همزمان تا حد امکان با بینی عمل بو کشیدن را انجام دهند. این تمرینات به مدت دو ساعت در صبح و عصر روز اول و دوم بعد از جراحی در زمان بیداری انجام خواهد شد. بیماران گروه کنترل، درمان معمول بیمارستان را دریافت خواهند کرد. جهت بررسی پیامد بیماران، آنالیز گازهای خون شریانی و آلتکتازی در عکس قفسه سینه مورد بررسی و مقایسه قرار خواهد گرفت. گازهای خون شریانی قبل از عمل جراحی، روز اول و دوم بعد از عمل جراحی بین دو گروه بررسی و مقایسه خواهند شد. همچنین آلتکتازی بر اساس رادیوگرافی قفسه سینه قبل از عمل و در روز دوم بعد از جراحی بین دو گروه بررسی و مقایسه خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201503157494N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۲/۰۵, 25-04-2015

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۲/۰۵, 2015-04-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه باقری نسامی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7551 3336 11 98+

آدرس ایمیل

mbagheri@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۱/۰۱, 2015-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۳/۳۱, 2015-06-21

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر تصاویر ذهنی بویایی خوشایند بر آلتکتازی در بیماران پس از جراحی قلب باز

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تصاویر ذهنی بویایی خوشایند بر آلتکتازی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه شامل: رضایت به شرکت در مطالعه؛ عمل

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آتلکتازی

کد ICD-10

J98.1

توصیف کد ICD-10

Pulmonary collapse

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آتلکتازی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از جراحی، روز دوم بعد جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عکس رادیولوژی قفسه سینه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

گازهای خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی؛ صبح و عصر روز اول جراحی؛ قبل و بعد از مداخله؛

صبح و عصر روز دوم بعد از جراحی؛ قبل و بعد از مداخله؛

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست آنالیز گازهای خون شریانی

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک و دیاستولیک شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی؛ صبح و عصر روز اول جراحی؛ قبل و بعد از مداخله؛

صبح و عصر روز دوم بعد از جراحی؛ قبل و بعد از مداخله؛

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشار خون

3

شرح متغیر پیامد

درجه حرارت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی؛ صبح و عصر روز اول جراحی؛ قبل و بعد از مداخله؛

صبح و عصر روز دوم بعد از جراحی؛ قبل و بعد از مداخله؛

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترمومتر دهانی

4

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

جراحی غیر اورژانس (عمل پیوند عروق کرونر و دریچه‌های قلبی به روش استرنوتومی و به کمک بای‌پس قلبی-ریوی)؛ محدوده سنی 18 سال و بالاتر؛ کسر تخلیه‌ای بیشتر از 30 درصد؛ نداشتن عقب‌ماندگی ذهنی و اختلال بویایی؛ عدم سابقه جراحی قلب یا ریه؛ عدم سابقه ترومای شدید سر یا بینی؛ عدم سابقه بیماری نورولوژیک و عفونت مکرر سینوس‌ها؛ عدم ابتلا به بیماری‌های ریوی قبل از عمل (پنومونی، بیماری مزمن انسدادی ریه، آتلکتازی، تجمع مایع در فضای جنبی و آسم)؛ شاخص توده بدنی کمتر از 40 کیلوگرم بر متر مربع می‌باشد. همچنین بیماران با فشار سیستولیک شریانی کمتر از 90 میلی‌متر جیوه علی‌رغم دریافت مایعات تکمیلی؛ PH خون شریانی کمتر از 7.30؛ فشار دی‌اکسیدکربن شریانی بیشتر از 50 میلی‌متر جیوه؛ اشباع اکسیژن شریانی کمتر از 80 درصد علی‌رغم دریافت اکسیژن؛ غلظت هموگلوبین خون کمتر از 7 گرم در دسی‌لیتر؛ کراتینین سرم بیشتر از 3.5 میلی‌گرم در دسی‌لیتر به دلیل بالا بودن خطر عوارض تنفسی بعد از جراحی وارد مطالعه نخواهند شد. معیار خروج از مطالعه شامل: عدم تمایل بیماران به ادامه همکاری؛ نیاز به عمل جراحی مجدد به دلیل عوارض احتمالی؛ بروز عوارض شناختی و نورولوژیک بعد از عمل جراحی؛ وضعیت همودینامیکی ناپایدار بعد از عمل جراحی (فشار خون سیستولیک زیر 80 میلی‌متر جیوه)؛ خونریزی بیش از 500 سی‌سی بعد از عمل و نیاز به نتیلانور بیش از 15 ساعت بعد از جراحی می‌باشد.

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

ایران، مازندران، ساری، میدان معلم، ساختمان شماره 2 دانشگاه

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

کد پستی

4816715793

تاریخ تایید

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمدعلی عنایتی

آدرس خیابان

ایران، مازندران، ساری، میدان معلم، خیابان معلم، معاونت

پژوهشی

شهر

ساری

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

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 مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر معصومه باقری نسامی

موقعیت شغلی

دکتری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ساری، میدان امام، سه راه جویبار، بزرگراه بسیج، دانشگاه علوم

پزشکی مازندران.

شهر

ساری

کد پستی

4816715793

تلفن

7551 3336 11 98+

فکس

ایمیل

anna3043@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از جراحی؛ صبح و عصر روز اول جراحی؛ قبل و بعد از مداخله؛

صبح و عصر روز دوم بعد از جراحی؛ قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش تعداد تنفس در دقیقه

5

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از جراحی؛ صبح و عصر روز اول جراحی؛ قبل و بعد از مداخله؛

صبح و عصر روز دوم بعد از جراحی؛ قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مانیتورینگ قلبی

6

شرح متغیر پیامد

در صد اشباع اکسیژن خون محیطی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از جراحی؛ صبح و عصر روز اول جراحی؛ قبل و بعد از مداخله؛

صبح و عصر روز دوم بعد از جراحی؛ قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پالس اکسیمتری

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

بیمارانی که در گروه آزمون قرار می گیرند قبل از جراحی آموزش های لازم را دریافت می کنند. کارتهایی با تصاویر گل محمدی، موز، سیب و لیمو طراحی شده و در اختیار آنها قرار خواهد گرفت و از آنها درخواست می شود ضمن نگاه کردن به این تصاویر بوی آن را در ذهن خود تصور کرده و به طور همزمان تا حد امکان با بینی عمل بوکشیدن را انجام دهند. این تمرینات به مدت دو ساعت در صبح و عصر روز اول و دوم بعد از جراحی در زمان بیداری انجام خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

بیماران گروه کنترل درمان معمول بیمارستان را دریافت خواهند کرد. قبل از عمل هیچ گونه مداخله ای برای این بیماران انجام نمی شود.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فاطمه زهراء (س) ساری

نام کامل فرد مسوول

دکتر معصومه باقری نسامی

آدرس خیابان

ساری، میدان امام، سه راه جویبار، بزرگراه بسیج، دانشگاه علوم

پزشکی مازندران

شهر

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر معصومه باقری نسامی

موقعیت شغلی

دکتری/ عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها

آدرس خیابان

ساری، میدان امام، سه راه جویبار، بزرگراه بسیج، دانشگاه علوم

پزشکی مازندران.

شهر

ساری

کد پستی

4816715793

تلفن

7551 3336 11 98+

فکس

ایمیل

anna3043@gmail.com

آدرس صفحه وب