پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر ماساژدرمانی توسط پرستار و همراه بیمار بر شدت درد و کیفیت خواب بیماران پس از عمل جراحی پیوند بایپس شریان کرونری.

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: این مطالعه با هدف مقایسه اثر ماساژ درمانی توسط پرستار و همراه بیمار بر شدت درد وکیفیت خواب بیماران پس از عمل جراحی پیوند بای پاس شریان کرونری انجام می شود. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل دار نحوه انجام : با نمونه‌گیری آسان و بصورت تصادفی تعداد 105 بیمار در سه گروه تخصیص داده می شوند. شرکت کنندگان: معیارهای ورود: تحت عمل CABG؛ سن بین 18 تا 70 سال و حداقل 3روز اقامت در بخش جراحی قلب. معیارهای خروج عبارتند از: کاهش سطح هوشیاری؛ بی ثباتی وضعیت همودینامیک و عدم تمایل به ادامه همکاری مداخله: قبل از مداخله شدت درد محل برش عمل وکیفیت خواب ، به ترتیب با مقیاس انالوگ بصري و پرسشنامه کیفیت خواب بیمارستاني SMHSQتعیین می گردد. در گروه یک ماساژ توسط پرستار، در گروه دوم ماساژ توسط همراه و گروه سوم بدون مداخله خواهد بود. متغیرهای پیامد اصلی: پس از مداخله در فواصل بلافاصله،60،30 و120 دقیقه میزان شدت درد ارزیابي مي گردد . يك روز پس از مداخله دوم، کیفیت خواب بیمار مورد سنجش قرار مي گیرد. تحلیل داده ها با نرم افزار SPSS و با تستهای ANOVA و شفه انجام خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201208218505N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-12-24, ۱۳۹۲/۱۰/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-12-24, ۱۳۹۲/۱۰/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید سعید نجفی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1727 7445

آدرس ایمیل

najafisa@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-10-22, ۱۳۹۱/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-01-20, ۱۳۹۱/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر ماساژدرمانی توسط پرستار و همراه بیمار بر شدت درد و کیفیت خواب بیماران پس از عمل جراحی پیوند بایپس شریان کرونری.

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر ماساژدرمانی توسط پرستار و همراه بیمار بر شدت درد و کیفیت خواب بیماران پس از عمل جراحی پیوند بایپس شریان کرونری.

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

االف)- معیارهای ورود: 1-آگاهی نسبت به زمان مکان وشخص؛ 2- حداقل سن18 و حداکثر 70سال؛ 3-تحت عمل جراحی بای پاس کرونری قرار گرفته باشد؛ 4 -حداقل زمان بستری در بخش چراحی قلب 3 روز باشد؛ 5- تمایل به شرکت در تحقیق. ب)معیارهای خروج: 1- عدم تمایل بیمار به ادامه همکاری؛ 2-کاهش سطح هوشياري؛ 3- بی ثباتی وضعیت همودینامیک؛ 4- بیماران با اختلالات انعقادی؛ 5-زمان اتصال به پمپ بیش از چهار ساعت؛ 6-سابقه ابتلاء به دردهای مزمن و بدخیم؛ 7-تجویز داروی خواب آور بیش از نیم میلیگرم الپرازولام در 24ساعت؛ 8 -سابقه مصرف مواد مخدر ومشروبات الکلی طی دو ماه گذشته؛ 9-سابقه ابتلا به دیابت بیش از15 سال؛ 10- سابقه ابتلا به

اختلالات عصبی، مغزی-عروقی، روانپزشکی و تنفسی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **105**

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 شیراز

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، جنب هلال احمر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی، طبقه 7، معاونت پژوهشی شیراز، فارس، ایران

شهر

شیراز

کد پستی

1978-71345

تاریخ تایید

2012-10-03, ۱۳۹۱/۰۷/۱۲

کد کمیته اخلاق

ct-91-6260

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری شریان کرونري

کد ICD-10

I25.1

توصیف کد ICD-10

Atherosclerotic heart disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل ،بلافاصله ،30دقیقه،60 دقیقه ودو ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس انالوگ بصری درد

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد کیفیت خواب بیمارستانیSMHSQ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول (ماساژ توسط پرستار):این گروه در روز سوم وچهارم پس از عمل به مدت 30دقیقه توسط پرستار ماساژ داده میشوند. شدت درد محل برش قبل، بلافاصله، 30، 60 و 120 دقیقه بعد ازجلسه اول ماساژدرمانی مورد سنجش قرار میگیرد. کیفیت خواب قبل از جلسه اول ماساژدرمانی ویک روزبعد ازجلسه دوم مورد سنجش قرار میگیرد .

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه دوم (مداخله توسط همراه بیمار):این گروه در روز سوم وچهارم پس از عمل به مدت 30دقیقه توسط همراه بیمار ماساژ داده میشوند. شدت درد محل برش قبل، بلافاصله، 30، 60 و 120 دقیقه بعد ازجلسه اول ماساژدرمانی مورد سنجش قرار میگیرد. کیفیت خواب قبل از جلسه اول ماساژدرمانی ویک روز بعد ازجلسه دوم مورد سنجش قرار میگیرد.

طبقه بندی

رفتاری

3

شرح مداخله

گروه سوم (گروه کنترل): در این گروه ماساژدرمانی صورت نمیگیرد، اما در روزهای سوم و چهارم پس از عمل پرستار و همراه بیمار یک جلسه 30 دقیقه ای را در کنار بیمار می مانند. شدت درد محل برش قبل، بلافاصله، 30، 60 و 120 دقیقه بعد ازجلسه اول مورد سنجش قرار میگیرد. کیفیت خواب قبل از ازجلسه اول ویک روزبعد ازجلسه دوم مورد سنجش قرار میگیرد.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نمازي
نام کامل فرد مسوول
سید سعید نجفي
آدرس خیابان
شیراز ، میدان نمازي، دانشکده پرستاري و مامایي حضرت فاطمه (س)
شهر
شیراز

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیارستان شهید فقیهی
نام کامل فرد مسوول
سید سعید نجفي
آدرس خیابان
بلوار کریم خان زند
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکي شیراز
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا حاتم
آدرس خیابان
شیراز - خیابان زند- جنب هلال احمر- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی- طبقه 7- معاونت پژوهشی شیراز فارس ایران
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکي شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
فضل اله راست
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
فارس، شیراز، فلکه نمازي، بیمارستان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س) شیراز فارس ایران
شهر
شیراز
کد پستی
71936-13119
تلفن
+98 71164742546
فکس
+98 71 1647 4252
ایمیل
fazlrast@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سید سعید نجفی
موقعیت شغلی
مربي، عضو هیات علمي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز، میدان نمازي، دانشکده پرستاري و مامایي حضرت فاطمه (س)
شهر
شیراز
کد پستی
71936-13119
تلفن
+98 71164742546
فکس
+98 71 1647 4252
ایمیل
s_najafi44@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://nurs-midwif.sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری ومامایی حضرت فاطمه(س)
نام کامل فرد مسوول
فضل اله راست
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز، میدان نمازي، دانشکده پرستاري و مامایي حضرت فاطمه (س)
شهر
شیراز
کد پستی
71936-13119

تلفن
10987116474254-6- 0711
فکس
4252 1647 71 98+
ایمیل
Fazlrast@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://nurs-midwif.sums.ac.ir

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