

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

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

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: این مطالعه با هدف مقایسه اثر ماساژ درمانی توسط پرستار و همراه بیمار بر شدت درد و کیفیت خواب بیماران پس از عمل جراحی پیوند بای پاس شریان کرونری انجام می شود. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل دار نحوه انجام: با نمونه گیری 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 و کیفیت خواب، به ترتیب با مقیاس انالوگ بصری و پرسشنامه کیفیت خواب بیمارستانی SMHSQ تعیین 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 و 120 دقیقه میزان شدت درد ارزیابی می گردد. یک روز پس از مداخله دوم، کیفیت خواب بیمار مورد سنجش قرار می گیرد. تحلیل داده ها با نرم افزار SPSS و با تستهای ANOVA و شفه انجام خواهد شد.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7445 1727 71 98+

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

1391/08/01, 2012-10-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/11/01, 2013-01-20

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 باپس 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 باپس شریان کرونری.

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

الف-) معیارهای ورود: 1- آگاهی نسبت به زمان مکان و شخص؛ 2- حداقل سن 18 و حداکثر 70 سال؛ 3- تحت عمل جراحی بای پاس کرونری قرار گرفته باشد؛ 4- حداقل زمان بستری در بخش جراحی قلب 3 روز باشد؛ 5- تمایل به شرکت در تحقیق. ب) معیارهای خروج: 1- عدم تمایل بیمار به ادامه همکاری؛ 2- کاهش سطح هوشیاری؛ 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 24 ساعت؛ 8- سابقه مصرف مواد مخدر و مشروبات الکلی طی دو ماه گذشته؛ 9- سابقه ابتلا به دیابت بیش از 15 سال؛ 10- سابقه ابتلا به

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201208218505N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-12-2013, 1392/10/03

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-12-24, 1392/10/03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید سعید نجفی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

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

1391/07/12, 2012-10-03

کد کمیته اخلاق

ct-91-6260

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری شریان کرونری

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، 30 دقیقه، 60 دقیقه و دو ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری درد

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد کیفیت خواب بیمارستانی SMHSQ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول (ماساژ توسط پرستار): این گروه در روز سوم و چهارم پس از

عمل به مدت 30 دقیقه توسط پرستار ماساژ داده میشوند. شدت درد

محل برش قبل، بلافاصله، 30، 60 و 120 دقیقه بعد از جلسه اول

ماساژ درمانی مورد سنجش قرار می‌گیرد. کیفیت خواب قبل از جلسه

اول ماساژ درمانی و یک روز بعد از جلسه دوم مورد سنجش قرار می‌گیرد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه دوم (مداخله توسط همراه بیمار): این گروه در روز سوم و چهارم

پس از عمل به مدت 30 دقیقه توسط همراه بیمار ماساژ داده میشوند.

شدت درد محل برش قبل، بلافاصله، 30، 60 و 120 دقیقه بعد

از جلسه اول ماساژ درمانی مورد سنجش قرار می‌گیرد. کیفیت خواب

قبل از جلسه اول ماساژ درمانی و یک روز بعد از جلسه دوم مورد

سنجش قرار می‌گیرد.

طبقه بندی

رفتاری

3

شرح مداخله

گروه سوم (گروه کنترل): در این گروه ماساژ درمانی صورت نمی‌گیرد،

اما در روزهای سوم و چهارم پس از عمل پرستار و همراه بیمار یک

جلسه 30 دقیقه ای را در کنار بیمار می‌مانند. شدت درد محل برش

قبل، بلافاصله، 30، 60 و 120 دقیقه بعد از جلسه اول مورد سنجش

قرار می‌گیرد. کیفیت خواب قبل از جلسه اول و یک روز بعد از جلسه

دوم مورد سنجش قرار می‌گیرد.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نمازی

نام کامل فرد مسوول

سید سعید نجفی

آدرس خیابان

شیراز، میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه

(س)

شهر

شیراز

## 2

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید فقیهی

نام کامل فرد مسوول

سید سعید نجفی

آدرس خیابان

بلوار کریم خان زند

شهر

شیراز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

علامرضا 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 پزشکی 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 پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فضل اله راست

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری ویژه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

فارس، شیراز، فلکه نمازی، بیمارستان نمازی، دانشکده پرستاری و

مامایی حضرت فاطمه (س) شیراز فارس ایران

شهر

شیراز

کد پستی

71936-13119

تلفن

71164742546 98+

فکس

4252 1647 71 98+

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

مربی، عضو هیات علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شیراز، میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه

(س)

شهر

شیراز

کد پستی

71936-13119

تلفن

71164742546 98+

فکس

4252 1647 71 98+

ایمیل

s\_najafi44@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://nurs-midwif.sums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)

نام کامل فرد مسوول

فضل اله راست

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شیراز، میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه

(س)

شهر

شیراز

کد پستی

71936-13119

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

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)