پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر ارتباط با بیمار قبل از بیهوشی بر درد و بی قراری بیماران پس از عمل جراحی اندوسکوپی سینوس در اتاق ریکاوری

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه تاثیر ارتباط با بیمار قبل از بیهوشی بر درد و بی قراری پس از عمل جراحی را بررسی کرده است. پس از دریافت مجوز کمیته اخلاق از دانشگاه علوم پزشکی مشهد 64 بیمار که کاندید عمل جراحی آندوسکوپی سینوس بودند، با استفاده از بلوک چهارتایی بطور تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار گرفتند. این مطالعه دوسویه کور برای بیماران و پژوهشگر ارزیابی کننده درد و بی قراری در ریکاوری بود. به این صورت که بیماران از نوع گروه خود بی اطلاع بودند و گروه مداخله و کنترل در اتاقهای مجزا در بخش بودند و به گروه مداخله در حضور گروه کنترل آگاهی داده نمی شد. پژوهشگر دیگری که در ریکاوری ارزیابی درد و بی قراری بیماران را انجام میداد از نوع گروه بیماران اطلاعی نداشت. بیماران بالای 18 سال که سابقه اعتیاد به سیگار و مواد مخدر و مصرف مزمن (بالای 6 ماه) مسکن ها و داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی را نداشتند وارد این مطالعه شدند. بیمارانی که در حین بیهوشی دچار عوارض بیهوشی شدند، از مطالعه خارج شدند. این مطالعه در بهار سال 1390 در بیمارستان قائم دانشگاه علوم پزشکی مشهد انجام شد. گروه مداخله، ارتباطی شامل ارتباط حمایتی و اطلاعاتی بمدت 30-20 دقیقه شب قبل از عمل در بخش و 10-5 دقیقه بلافاصله قبل از جراحی در اتاق عمل دریافت کردند. گروه کنترل چنین ارتباطی را دریافت نکردند. دو گروه به روش یکسان تحت بیهوشی عمومی قرارگرفتند. پس از جراحی، همه بیماران تحت مراقبت یک پرستاردرریکاوری بودند که از نوع گروه بیماران اطلاعی نداشت. شدت درد بیماران با ابزار دیداری درد و ابزار غیر کلامی درد و بی قراری آنها با ابزار خواب آلودگی-بی قراری ریکر اندازه گیری و ثبت شد. متغییرهای پیامد اصلی (اولیه): درد، بی قراری

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201404278589N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۳/۰۸/۱۳ ,04-11-2014**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۸/۱۳, 2014-11-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه حاجی محمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8802 2392

آدرس ایمیل

hajimoha@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۳/۰۲, 2011-05-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۸/۰۱, 2011-10-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر ارتباط با بیمار قبل از بیهوشی بر درد و بی قراری بیماران پس از عمل جراحی اندوسکوپی سینوس در اتاق ریکاوری

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ارتباط با بیمار قبل از بیهوشی بر درد و بی قراری

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: بیماران بالای 18 سال که سابقه اعتیاد به سیگار و مواد مخدر و مصرف مزمن (بالای 6 ماه) مسکن ها و داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی را نداشتند، بیماران کاندید جراحی آندوسکوپی سینوس محدود (باز کردن سینوسهای ماگزیلاری – اتموئید و اسفنوئید با و یا

بدون برداشتن قسمتی از کورنه میانی بدون تصحیح انحراف تیغه بینی شامل پولیپوز و سینوزیت) وارد این مطالعه شدند. شرایط خروج: بیمارانی که در حین بیهوشی دچار عوارض بیهوشی مانند ایست قلبی، برادیکادی کمتر از 40 و برونکواسپاسم شدند، بیمارانی که نیاز به جراحی آندوسکوپی پیشرفته داشتند، بیمارانی که برای هموستاز یا جراحی انها از کوتر استفاده شد و انهایی که مدت عمل جراحی آنها از 4 ساعت بیشتر بود از مطالعه خارج شدند.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **61 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **61**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد، خیابان وکیل اباد، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

2011-07-09, ۱۳۹۰/۰۴/۱۸

کد کمیته اخلاق

891029

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد حاد و بی قراری

کد ICD-10

R52.9, R45

توصیف کد ICD-10

Generalized pain NOS, Worries NOS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ورود به ریکاوری، حین ریکاوری و خروج از ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار غیر کلامی درد و ابزار دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

بی قراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ورود به ریکاوری، حین ریکاوری و خروج از ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار خواب آلودگی-بی قراری ریکر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله1: بیماران در گروه مداخله به مدت 20-15 دقیقه شب قبل از عمل و 10-5 دقیقه قبل از جراحی ارتباط حمایتی و اطلاعاتی دریافت نمودند. برنامه های ارتباط حمایتی و اطلاعاتی با نظر متخصص روانشناسی و متخصص بیهوشی طراحی شد. برنامه ارتباط حمایتی: پژوهشگر خود را به بیماران معرفی می کند سپس نام، شغل، تحصیلات، سابقه عمل جراحی قبلی را از بیماران می پرسد. پژوهشگر بیماران را به بیان احساسات و اضطرابشان نسبت به عمل جراحی تشویق میکند. همچنین به بیمار در مورد پوشش کامل او در حین بیهوشی و عمل جراحی اطمینان می دهد. به بیمار اطمینان می دهد که در ناحیه صورت هیچ برشی ایجاد نمی شود و ما هیچ مرگ و میری در این نوع عمل جراحی در این بیمارستان نداشته ایم. برنامه ارتباط اطلاعاتی: به بیماران در مورد بیهوشی عمومی و تجهیزات آن مانند ماسک، ماشین بیهوشی، آمبوبگ، مانیتورینگ، عوارض رایج که ممکن است طی بیهوشی اتفاق بیافتد، درد، تهوع و استفراغ بعد از عمل و چگونگی کنترل آنها آگاهی داده می شود. همچنین در مورد چگونگی بهبود و ارتقاء تنفس به دلیل بسته بودن بینی بعد از عمل و زمانی که بیمار بعد از عمل می تواند بخورد و بیاشامد آگاهی داده می شود. به آنها در مورد مش داخل بینی که 2 روز بعد از جراحی خارج می شود و بعضی از عملکردهای روتین مانند شستشوی بینی با نرمال سالین آگاهی داده می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

مداخله2: گروه کنترل هیچ ارتباط اطلاعاتی و حمایتی دریافت نمی کردند و طبق روتین اتاق عمل درمان شدند. بیماران اگر سوالی در مورد عمل جراحی خود داشتند پرسنل به سوالات آنها پاسخ می دادند

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم (عج) مشهد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه نویدی، کارشناس ارشد پرستاری گرایش داخلی جراحی
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، بیمارستان قائم
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
جلیل توکل افشاری
آدرس خیابان
مشهد، دانشگاه علو م پزشکی مشهد
شهر
مشهد
ردیف بودجه
511/1324
کد بودجه
891029
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی 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 پزشکی تهران، بیمارستان امیراعلم
نام کامل فرد مسوول
فاطمه نویدی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران ، خیابان سعدی شمالی، بیمارستان امیراعلم
شهر
تهران
کد پستی
1637818561
تلفن
+98 21 6670 6107
فکس
+98 4805 66704
ایمیل
saharnavidi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران، بیمارستان امیراعلم
نام کامل فرد مسوول
فاطمه نویدی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان سعدی شمالی، بیمارستان امیراعلم
شهر
تهران
کد پستی
1637818561
تلفن
+98 21 6670 6107
فکس
+98 4805 66704
ایمیل
saharnavidi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران، بیمارستان امیراعلم
نام کامل فرد مسوول
فاطمه نویدی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان سعدی شمالی، بیمارستان امیراعلم
شهر
تهران
کد پستی
1637818561
تلفن
+98 21 6670 6107
فکس
+98 4805 66704
ایمیل
saharnavidi@yahoo.com
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