

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

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 اندوسکوپی 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. بیماران 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 20-30 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 قرار گرفتند. 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. متغیرهای پیامد اصلی (اولیه): درد، بی قراری

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه حاجی محمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2392 8802 21 98+

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

1390/03/02, 2011-05-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1390/08/01, 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 اندوسکوپی سینوس محدود (باز کردن سینوسهای ماگزیلاری - انتموئید و اسفنوئید با و یا

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201404278589N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/08/13, 04-11-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/08/13, 2014-11-04

بدون برداشتن قسمتی از کورنه میانی بدون تصحیح انحراف تیغه بینی شامل پولپوز 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 آنها 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

مصادق 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

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

مداخله 1: بیماران در گروه مداخله به مدت 15-20 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، آمبویک، 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

مداخله 2: 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

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 آباد، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

2011-07-09, 1390/04/18

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

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 علوم 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

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 تهران، بیمارستان امیراعلم

نام کامل فرد مسوول

فاطمه نویدی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان سعدی شمالی، بیمارستان امیراعلم

شهر

تهران

کد پستی

1637818561

تلفن

6107 6670 21 98+

فکس

66704805 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان سعدی شمالی، بیمارستان امیراعلم

شهر

تهران

کد پستی

1637818561

تلفن

6107 6670 21 98+

فکس

66704805 98+

ایمیل

saharnavidi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان سعدی شمالی، بیمارستان امیراعلم

شهر

تهران

کد پستی

1637818561

تلفن

6107 6670 21 98+

فکس

66704805 98+

ایمیل

saharnavidi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی