

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

بررسی تاثیر سرما درمانی بر پارامترهای درد، همودینامیک، تهویه و اکسیژناسیون بیماران تحت عمل جراحی پیوند عروق کرونر

چکیده پروتکل

چکیده

درد ناشی از تنفس عمیق و سرفه در بیماران جراحی قلب یکی از چالشهای پرستاری است. این درد مانع انجام تنفس عمیق و سرفه در بیماران شده و آنها را در معرض خطر عوارض ریوی قرار می دهد. درد برش جراحی با دو روش دارویی و غیر دارویی قابل کنترل می باشد. از طرفی درمان دارویی می تواند دارای عوارض جانبی سیستمیک باشد و استفاده از کیسه یخ یک روش غیر دارویی کم هزینه، کم خطر و قابل دسترس جهت کنترل درد است. لذا این پژوهش با هدف بررسی تاثیر سرما درمانی بر پارامترهای درد، همودینامیک، تهویه و اکسیژناسیون بیماران تحت عمل جراحی پیوند عروق کرونر انجام گردید. در این پژوهش 25 بیمار در یک کارآزمایی بالینی به صورت تصادفی انتخاب شدند و تنفس عمیق را با یا بدون کیسه یخ شروع نمودند. تصادفی سازی بوسیله سکه انجام شد. بدین ترتیب تا تکمیل تعداد نمونه ها نیمی از بیماران با کیسه یخ و نیم دیگر بدون کیسه یخ برنامه مداخله را شروع نمودند. نمره درد و سایر متغیرها بعد از تنفس عمیق و سرفه با و بدون کیسه یخ (دو مرحله در هر روش) مقایسه گردید. کیسه یخ به مدت 20 دقیقه قبل از تنفس عمیق و سرفه مرحله دوم در روش با کیسه یخ روی پانسمان قفسه سینه استفاده شد. معیارهای خروج از مطالعه شامل حساسیت به سرما، اختلالات شناختی، لوله درناژ قفسه سینه زمان جمع آوری اطلاعات، عوارض جدی بعد از عمل و دریافت داروی مسکن بود. ابزارها: کیسه یخ ساخت شرکت استنچ تایوان با وزن 270 گرم و اندازه 5/11*5/28 سانتیمتر، اسپرومتری تشویقی ساخت شرکت کندال انگلیس، معیار عددی اندازه گیری درد از صفر(بدون درد) تا 10(بدترین درد) و دستگاه پالس اکسیمتری اکسیپلت بود.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اکبر رئیسی استبرق

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

71164742546 98+

آدرس ایمیل

estabragh@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1390/05/25, 2011-08-16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1390/06/30, 2011-09-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر سرما درمانی بر پارامترهای درد، همودینامیک، تهویه و اکسیژناسیون بیماران تحت عمل جراحی پیوند عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر کیسه یخ بر روی تسکین درد

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران تحت عمل جراحی عروق کرونر قلب برونش جنغ سینه. معیارهای خروج از مطالعه: حساسیت یا آلرژی به سرما، اختلالات شناختی، داشتن لوله قفسه سینه در زمان جمع آوری اطلاعات، داشتن عوارض حاد بعد از عمل و دریافت داروی مسکن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201201038600N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-02-2012, 1390/11/25

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1390/11/25, 2012-02-14

سن
از سن 18 ساله تا سن 75 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 25
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
مقاطع
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
بلوار زند- دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
71435-1987

تاریخ تایید

1390/05/24, 2011-08-15

کد کمیته اخلاق

CT-90-5645

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عمل جراحی پیوند عروق کرونر قلب

کد ICD-10

151.6

توصیف کد ICD-10

atherosclerotic cardiovascular disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو مرحله با فاصله زمانی 2 ساعت بین مراحل در هر روش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس عددی درد

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستول و دیاستول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو مرحله با فاصله زمانی 2 ساعت بین مراحل در هر روش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشار سنج عقربه ای

3

شرح متغیر پیامد

نبض

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو مرحله با فاصله زمانی 2 ساعت بین مراحل در هر روش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با لمس و شمارش نبض

4

شرح متغیر پیامد

حداکثر حجم دمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو مرحله با فاصله زمانی 2 ساعت بین مراحل در هر روش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اسپیرومتری تشویقی

5

شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو مرحله با فاصله زمانی 2 ساعت بین مراحل در هر روش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه پالس اکسیمتری

6

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو مرحله با فاصله زمانی 2 ساعت بین مراحل در هر روش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با شمارش

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل (روش بدون کیسه بخ): عدم استفاده از کیسه بخ (عدم مداخله) قبل از مرحله اول و دوم .

طبقه بندی

مصادق ندارد

شرح مداخله

گروه مداخله (روش با کیسه یخ): عدم استفاده از کیسه یخ (عدم مداخله) قبل از مرحله اول و استفاده از کیسه یخ به مدت 20 دقیقه بر روی پانسمان محل برش جناغ سینه قبل از مرحله دوم.

طبقه بندی

غیره

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

فهیمة سلطانی شیرازی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری، هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار زند، دانشکده پرستاری حضرت فاطمه (س)

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

4255 1647 71 98+

فکس

4252 1647 71 98+

ایمیل

Soltanif@Sums.ac.ir , Far15us@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فهیمة سلطانی شیرازی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری، هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار زند، دانشکده پرستاری و مامائی حضرت فاطمه (س)

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

4255 1647 71 98+

فکس

4252 1647 71 98+

ایمیل

Soltanif@Sums.ac.ir , Far15us@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

اکبر رئیسی استبرق

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد/دانشجو

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مراکز بیمار گیری**1**

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نمازی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد قاضی نور

آدرس خیابان

بلوار زند، میدان نمازی، بیمارستان نمازی

شهر

شیراز

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فقیهی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد قاضی نور

آدرس خیابان

بلوار زند

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی**1**

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا حاتم (معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز)

آدرس خیابان

بلوار زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

CT-90-5645

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

بلی

عنوان منبع مالی

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

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

آدرس خیابان
دبلوار زند، انشکده پرستاری و مامائی حضرت فاطمه(س)
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
6019 5423 34 98+
فکس
4252 1647 71 98+
ایمیل
Estabragh@Sums.ac.ir , Raisi_Akbar@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار