

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

بررسی تاثیر رایجه درمانی نسبت به پلاسبو بر درد و اضطراب ناشی از استرنوتومی بیماران بعد از جراحی قلب باز: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: بررسی تاثیر رایجه درمانی بر درد و اضطراب ناشی از استرنوتومی بعد از جراحی قلب باز. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور. نحوه انجام: بیماران تحت عمل جراحی قلب باز که دارای سطح هوشیاری (15 GCS) باشند وارد مطالعه خواهند شد. شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: بیمارانی که هر یک از ویژگی‌های زیر را داشته باشند از مطالعه خارج خواهد شد: (الف) بیماران مبتلا به مشکلات ریوی؛ (ب) اعتیاد به مواد مخدر و الکل و نیز اعتیاد به داروهای مسکن؛ (ج) اختلال حس شامه؛ (د) افراد مبتلا به تشنج؛ (ه) مصرف داروهای ضد اضطراب؛ (و) سابقه بیماری روانی شناخته شده؛ (ز) اینتوباسیون بیش از 24 ساعت. مداخلات: ریختن دو قطر اسانس اسطوخودوس 2% به داخل ماسک اکسیژن ریخته شده و بیمار در روز دوم و سوم بعد از عمل به مدت 20 دقیقه از طریق آن ماسک آن را استنشاق می‌کند. کنترل: ریختن دو قطر آب مقطر به داخل ماسک اکسیژن ریخته شده و بیمار در روز دوم و سوم بعد از عمل به مدت 20 دقیقه از طریق آن ماسک آن را استنشاق می‌کند. متغیرهای پیامد اصلی: تسکین درد بعد از عمل جراحی که با استفاده از خط کش مدرج از صفر تا ده درجه‌بندی شده است. متغیرهای پیامد فرعی: بررسی اضطراب با استفاده از پرسشنامه اسپیلبرگ و استرس و افسردگی با استفاده پرسشنامه DASS 21

نام سازمان / نهاد
گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0090 1838 81 98+
آدرس ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2012-07-22, 1391/05/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2013-02-19, 1391/12/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر رایجه درمانی نسبت به پلاسبو بر درد و اضطراب ناشی از استرنوتومی بیماران بعد از جراحی قلب باز: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر رایجه درمانی نسبت به پلاسبو بر درد و اضطراب ناشی از استرنوتومی بیماران بعد از جراحی قلب باز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماران تحت عمل جراحی قلب باز که دارای سطح هوشیاری (GCS) 15 باشند وارد مطالعه خواهند شد. بیمارانی که هر یک از ویژگی‌های زیر را داشته باشند از مطالعه خارج خواهد شد: (الف) بیماران مبتلا به مشکلات ریوی؛ (ب) اعتیاد به مواد مخدر و الکل و نیز اعتیاد به داروهای مسکن؛ (ج) اختلال حس شامه؛ (د) افراد مبتلا به تشنج؛ (ه) مصرف داروهای ضد اضطراب؛ (و) سابقه بیماری روانی شناخته شده؛

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201203299014N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1391/04/12, 02-07-2012

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/04/12, 2012-07-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

(ز) اینتوباسیون بیش از 24 ساعت.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

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

دارد

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 همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

1391/04/06, 2012-06-26

کد کمیته اخلاق

D/P/16/35/9/1116

1

شرح متغیر پیامد

تسکین درد ناشی از استرنوتومی بعد از جراحی قلب باز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش مدرج از صفر تا ده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

ریختن دو قطر اسانس اسطوخودوس 2% به داخل ماسک اکسیژن

ریخته شده و بیمار در روز دوم و سوم بعد از عمل به مدت 20 دقیقه

از طریق آن ماسک آن را استنشاق می‌کند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

ریختن دو قطر آب مقطر به داخل ماسک اکسیژن ریخته شده و بیمار

در روز دوم و سوم بعد از عمل به مدت 20 دقیقه از طریق آن ماسک

آن را استنشاق می‌کند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان اکباتان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی بیکمرادی

آدرس خیابان

گروه داخلی و جراحی، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم

پزشکی همدان

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد طویلانی

آدرس خیابان

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان، خیابان

شهید فهمیده

شهر

همدان

1

شرح

درد قفسه سینه بعد از استرنوتومی در جراحی قلب باز

کد ICD-10

I97

توصیف کد ICD-10

Postprocedural disorders of circulatory system, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه داخلی و جراحی

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی بیکمرادی

موقعیت شغلی

PhD

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

پزشکی، گروه داخلی

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

فکس

ایمیل

bikmoradi@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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

ردیف بودجه

Financial support from one percent budget specified to research projects

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

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

مرکز تحقیقات علوم بهداشتی، گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلال پورالعجل

موقعیت شغلی

دکتری عمومی، PhD، استادیار اپیدمیولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی همدان، خیابان شهید

فهمیده

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0090 1838 81 98+

فکس

0509 1838 81 98+

ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب