

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## تاثیر مداخلات پرستاری برنامه ریزی شده نسبت به عدم مداخله بر پیشگیری از احتباس حاد ادرار در بیماران کاندید کاتتریزاسیون قلبی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: تعیین اثر مداخلات پرستاری برنامه ریزی شده نسبت به عدم مداخله بر پیشگیری از احتباس حاد ادرار در بیماران با کاتتریزاسیون قلبی. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده. نحوه انجام: بیماران مرد کاندید کاتتریزاسیون قلبی که در طول مطالعه به بیمارستان فرشچیان مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد. شرایط ورود: کاندید آنژیوگرافی عروق کرونر غیر اورژانس. شرایط خروج: سابقه قلبی کاتتریزاسیون پیشابراه؛ سنگ دستگاه ادراری؛ عفونت ادراری؛ تنگی پیشابراه؛ یبوست؛ مشکلات عصبی؛ حوادث عروق مغزی؛ مصرف داروهای روانپزشکی؛ کلسیم بالا؛ آلفا بلاکرها؛ نازکوتیکها؛ یا دیورتیکها. گروه مداخله: مراقبتهای روتین بخش بعلاوه مراقبتهای پرستاری ویژه شامل آموزش نحوه ادرار کردن صحیح و قرار دادن لگن و لوله ادرار در کنار تخت و استفاده از گاز مرطوب در ناحیه فوق عانه. گروه کنترل: صرفاً مراقبتهای روتین بخش. پیامد اولیه: بررسی احتباس حاد ادراری قبل و 1، 2، 4 و 6 ساعت بعد از کاتتریزاسیون قلبی با گرفتن شرح حال و معاینه بالینی. پیامد ثانویه: ندارد. روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک های تصادفی. روش کورسازی: امکانپذیر نیست.

### 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

1394/07/17, 2015-10-09

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/12/10, 2016-02-29

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مداخلات پرستاری برنامه ریزی شده نسبت به عدم مداخله بر پیشگیری از احتباس حاد ادرار در بیماران کاندید کاتتریزاسیون قلبی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مداخلات پرستاری برنامه ریزی شده نسبت به عدم مداخله بر پیشگیری از احتباس حاد ادرار در بیماران کاندید کاتتریزاسیون قلبی

### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: کاندید آنژیوگرافی عروق کرونر غیر اورژانس. شرایط خروج: سابقه قلبی کاتتریزاسیون پیشابراه؛ سنگ دستگاه ادراری؛ عفونت ادراری؛ تنگی پیشابراه؛ یبوست؛ مشکلات عصبی؛ حوادث عروق مغزی؛ مصرف داروهای روانپزشکی؛ کلسیم بالا؛ آلفا بلاکرها؛ نازکوتیکها؛ یا دیورتیکها.

### سن

بدون محدودیت سنی

### جنسیت

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201609209014N116

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/07/01, 22-09-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/07/01, 2016-09-22

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

مذکر

## فاز مطالعه

2

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 68

### 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

روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک‌های تصادفی. روش کورسازی: امکانپذیر نیست.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

#### شهر

همدان

#### کد پستی

6517838695

#### تاریخ تأیید

1394/05/03, 2015-07-25

#### کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1394.216

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

### شرح

کاتتریزاسیون قلبی

#### کد ICD-10

Y84.0

#### توصیف کد ICD-10

Cardiac catheterization

## متغیر پیامد اولیه

1

### شرح متغیر پیامد

بررسی احتباس حاد ادراری

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 1، 2، 4 و 6 ساعت بعد از کاتتریزاسیون قلبی

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

با گرفتن شرح حال و معاینه بالینی

## متغیر پیامد ثانویه

1

### شرح متغیر پیامد

ندارد

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ندارد

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ندارد

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

مراقبت‌های روتین بخش بعلاوه مراقبت‌های پرستاری ویژه شامل آموزش

نحوه ادرار کردن صحیح و قرار دادن لگن و لوله ادرار در کنار تخت و

استفاده از گاز مرطوب در ناحیه فوق عانه

### طبقه بندی

درمانی - غیره

2

### شرح مداخله

صرفاً مراقبت‌های روتین بخش

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فرشچیان

#### نام کامل فرد مسؤول

محمد رضا سطوتی بصیر

#### آدرس خیابان

خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان فرشچیان

#### شهر

همدان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### نام کامل فرد مسؤول

دکتر سعید بشیریان

#### آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### شهر

همدان

ردیف بودجه

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

بیمارستان فرشچیان

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا سطوتی بصیر

موقعیت شغلی

دانشجوی پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان فرشچیان

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

0535 3838 81 98+

فکس

ایمیل

m.r\_setvati@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان فرشچیان

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا سطوتی بصیر

موقعیت شغلی

دانشجوی پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

0535 3838 81 98+

فکس

ایمیل

m.r\_setvati@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلال پورالعجل

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

بهداشت

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0090 3838 81 98+

فکس

ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی