

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۱

استفاده از کیسه‌ی ژل خنک کننده در مقایسه با عدم استفاده از آن در کاهش درد ناشی از سرفه و تنفس عمیق در محل برش استرنوم بیماران تحت عمل جراحی قلب

چکیده پروتکل

چکیده

پژوهش حاضر یک مطالعه کارآزمایی متقاطع تصادفی است که با هدف بررسی تاثیر استفاده از کیسه‌ی حاوی ژل خنک کننده بر درد ناشی از سرفه و تنفس عمیق در محل برش استرنوم در بیماران تحت عمل جراحی قلب انجام شد. بدین منظور 50 بیمار که تمایل به شرکت در مطالعه داشتند، بر حسب معیارهای ورود به مطالعه (سن بالای 21 سال و تحت عمل بای پس عروق کرونری و آگاه به زمان و مکان) انتخاب و در روز اول بعد از عمل به صورت تصادفی در گروه‌های کنترل و مداخله قرار داده شدند. بیماران هر 2 ساعت تحت 4 دوره انجام سرفه و تنفس عمیق قرار گرفتند که 2 دوره با استفاده از کیسه‌ی ژل و 2 دوره بدون استفاده از کیسه‌ی ژل انجام شد. در گروه مداخله شدت و کیفیت درد، درصد اشباع هموگلوبین خون شریانی، فشارخون و تعداد ضربان قلب، قبل و بعد از مداخله اندازه‌گیری شد و در گروه کنترل پارامترهای فوق قبل و بعد از سرفه تنفس عمیق اندازه‌گیری شد. میزان اضطراب نیز در دو گروه اندازه‌گیری و مقایسه شد. در انتهای دوره‌ی 4 از بیمار در مورد احساس بیمار نسبت به سرمدارمانی و تمایل وی به استفاده از کیسه‌ی ژل قبل از انجام سرفه و تنفس عمیق سوال شد

جمهوری اسلامی ایران
تلفن
5836 1336 44 98+
آدرس ایمیل
aramfeizi@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۱/۰۴/۰۲, 2012-06-22
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۱/۰۵/۰۲, 2012-07-23
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

عنوان علمی کارآزمایی
استفاده از کیسه‌ی ژل خنک کننده در مقایسه با عدم استفاده از آن در کاهش درد ناشی از سرفه و تنفس عمیق در محل برش استرنوم بیماران تحت عمل جراحی قلب

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر کیسه‌ی ژل خنک کننده بر درد ناشی از سرفه و تنفس عمیق در محل برش استرنوم
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود به مطالعه: سن بالای 21 سال؛ توانایی صحبت کردن و درک زبان فارسی؛ حداقل سواد خواندن و نوشتن؛ آگاهی به شخص زمان و مکان؛ ابراز تمایل کتبی مبنی بر شرکت آگاهانه در مطالعه؛ داشتن هوشیاری کافی برای تعیین شدت درد؛ عمل بای پس عروق کرونر (با یا بدون تعویض دریچه) با استرنوتومی میانی؛ معیارهای خروج از مطالعه: وصل بودن به ونتیلاتور در زمان گردآوری داده‌ها؛ بیماری‌هایی که بر سنجش درد بیمار تاثیر می گذارد (دلیریوم، دمانس یا افسردگی شدید، اختلالات شدید بینایی، شنوایی و کلامی، دیابت)؛ منع مصرف سرمدارمانی (سندرم رینود، آنمی سیکل

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201207249422N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۰۵/۲۹, 19-08-2012
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۵/۲۹, 2012-08-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرام فیضی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

کشور

سل، کریوگلوبولینمی، آلرژی و حساسیت به سرما، نقاطی که حس دچار اختلال شده؛) گرافت 2 طرفه شریان پستانی؛ عوارض بعد از عمل نظیر عفونت، خونریزی، فیبریلاسیون دهلیزی کنترل نشده و باز شدن لیه های زخم.

سن

از سن 21 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

ندارد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

بلوار رسالت، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

کد پستی

تاریخ تایید

1391/04/28, 2012-07-18

کد کمیته اخلاق

6/91/4/22626پ

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری عروق کرونر

کد ICD-10

I20-I25

توصیف کد ICD-10

Chronic ischaemic heart disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله قبل از گذاشتن کیسه های حاوی ژل خنک کننده و در پایان

دوره سرفه و تنفس عمیق در مرحله مداخله، و در مرحله کنترل

در شروع و پایان انجام سرفه و تنفس عمیق

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس درجه دار عددی درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از گذاشتن کیسه در مرحله مداخله و قبل از انجام سرفه و

تنفس عمیق در مرحله کنترل

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش نامه ای حالت صفت اشپیل برگر

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله قبل از گذاشتن کیسه های حاوی ژل خنک کننده و در پایان

دوره سرفه و تنفس عمیق در مرحله مداخله، و در مرحله کنترل

در شروع و پایان انجام سرفه و تنفس عمیق

نحوه اندازه گیری متغیر

فرم کوتاه و تعدیل شده پرسش نامه ای درد مک گیل

3

شرح متغیر پیامد

فشارخون و ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله قبل از گذاشتن کیسه های حاوی ژل خنک کننده و در پایان

دوره سرفه و تنفس عمیق در مرحله مداخله، و در مرحله کنترل

در شروع و پایان انجام سرفه و تنفس عمیق.

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ قلبی

4

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع هموگلوبین خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله قبل از گذاشتن کیسه های حاوی ژل خنک کننده و در پایان

دوره سرفه و تنفس عمیق در مرحله مداخله، و در مرحله کنترل

در شروع و پایان انجام سرفه و تنفس عمیق.

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه پالس اکسی متر

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کیسه‌ی ژل قبل از انجام سرفه و تنفس عمیق برای بیمار استفاده می‌شود

طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کیسه‌ی ژل قبل از انجام سرفه و تنفس عمیق برای بیمار استفاده نمی‌شود

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سید الشهداء

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهپاد صالحی اردبیلی

آدرس خیابان

ارومیه، خیابان 17 شهریور، بیمارستان سید الشهداء

شهر

ارومیه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر مرتضی متذکر

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

ردیف بودجه

Vice chancellor of research and technology

کد بودجه

1052

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

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 ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر آرام فیضی

موقعیت شغلی

دکترای پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، مرکز مطالعات و توسعه ی آموزش

پزشکی

شهر

ارومیه

کد پستی

تلفن

7300 1293 44 98+

فکس

ایمیل

aramfeizi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر آرام فیضی

موقعیت شغلی

دکترای پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، مرکز مطالعات و توسعه ی آموزش

پزشکی

شهر

ارومیه

کد پستی

تلفن

7300 1293 44 98+

فکس

ایمیل

aramfeizi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

زهرا ابراهیمی ریگی تنها

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

ارومیه

کد پستی

تلفن

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

4916 1275 44 98+
فکس
ایمیل
ebrahimi.taha7@gmail.com
آدرس صفحه وب
برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه