پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسي تاثير بكارگيري كيسه ژل خنك كننده در محل برش استرنوم و درن سينه اي جنبي بر عملكرد ريه و درد ناشي از سرفه و تنفس عميق در بيماران تحت عمل جراحي عروق كرونري

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: تعیین تاثیر بکارگیری کیسه ژل خنک کننده در محل برش استرنوم و درن سینه ای جنبی بر عملکرد ریه و درد ناشی از سرفه و تنفس عمیق در بیماران تحت عمل جراحی عروق کرونری این مطالعه به صورت کارآزمایی تصادفی با طرح موازی انجام خواهد گرفت. جامعه مورد مطالعه (Study Population): بیماران تحت عمل جراحی قلب باز مرکز آموزشی و درمانی و تحقیقاتی شهید مدنی تبریز الف: معیارهای ورود به مطالعه 1 بیمار برای شرکت در مطالعه رضایت داده است. 2 سن بیمار بالا 40 سال است. 3 بیمار سواد خواندن و نوشتن دارد. این بخش با مشاهده و مصاحبه با بیمار تکمیل می شود: 1 بیمار می تواند به زبان فارسی و ترکی صحبت کند. 2 بیمار به شخص، مکان و زمان آگاهی دارد. 3 بیمار توانایی استفاده از مقیاس درد را دارد. 4 بیمار تحت عمل بای پس عروق کرونر (با یا بدون تعویض دریچه) با استرنوتومی میانی قرار گرفته است. ب : معیار های خروج 1 بیمار سابقه آلرژی و حساسیت به سرما را دارد. 2 بیمار مبتلا به سندرم رینود، آنمی سیکل سل،کریوگلوبولینمی، دیابت و دلیریوم می باشد. 3 بیمار اختلالات شدید بینایی، شنوایی و کلامی دارد. 4 بیمار در زمان گردآوری داده ها به ونتیلاتور وصل است. 5 بیمار در زمان گردآوری داده ها بد حال شده است. 6 بیمار دچار عوارض بعد از عمل نظیر عفونت، خونریزی، فیبریلاسیون دهلیزی کنترل نشده و باز شدن لبه های زخم شده است. حجم نمونه : براي هر دو گروه 25 نفر در این مطالعه بیمارانی که تحت عمل جراحی بای پس قلبی عروقی با استرنوتومی میانی قرار می گیرند، بطور تصادفی برای کاربرد کیسه ژل خنک کننده یا کیسه ژل با درجه حرارت اتاق انتخاب خواهند شد که در روش نمونه گیری توضیح داده شد. داده ها در بعد از ظهر روز اول بعد از عمل جمع آوری خواهد شد. شدت درد با مقیاس درجه دار عددی درد در هر دو گروه قبل از گذاشتن کیسه ژل و در پایان سرفه و تنفس عمیق توسط پژوهشگر اندازه گیری خواهد شد. حجم های ریوی نیز با استفاده از اسپیرومتری در سه نوبت، قبل از عمل جراحی و قبل و بعد از بکار گیری کیسه ژل و انجام سرفه و تنفس عمیق اندازگیری میگردد. زمان مطالعه :20 دقیقه پیامد مورد انتظار : تغییر در میزان درد و نتایج عملکرد ریه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201502049422N9**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-03-15, ۱۳۹۳/۱۲/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2015-03-15, ۱۳۹۳/۱۲/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
آرام فيضي
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي ارومیه
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 44 1336 5836
آدرس ایمیل
aramfeizi@umsu.ac.ir

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

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2015-03-21, ۱۳۹۴/۰۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2015-05-22, ۱۳۹۴/۰۳/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسي تاثير بكارگيري كيسه ژل خنك كننده در محل برش استرنوم و

درن سينه اي جنبي بر عملكرد ريه و درد ناشي از سرفه و تنفس عميق در بيماران تحت عمل جراحي عروق كرونري

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر سرما در میزان درد
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
الف: معیارهای ورود به مطالعه 1 بیمار برای شرکت در مطالعه رضایت داده است. 2 سن بیمار بالا 40 سال است. 3 بیمار سواد خواندن و نوشتن دارد. این بخش با مشاهده و مصاحبه با بیمار تکمیل می شود: 1 بیمار می تواند به زبان فارسی و ترکی صحبت کند. 2 بیمار به شخص، مکان و زمان آگاهی دارد. 3 بیمار توانایی استفاده از مقیاس درد را دارد. 4 بیمار تحت عمل بای پس عروق کرونر (با یا بدون تعویض دریچه) با استرنوتومی میانی قرار گرفته است. ب : معیار های خروج 1 بیمار سابقه آلرژی و حساسیت به سرما را دارد. 2 بیمار مبتلا به سندرم رینود، آنمی سیکل سل،کریوگلوبولینمی، دیابت و دلیریوم می باشد. 3 بیمار اختلالات شدید بینایی، شنوایی و کلامی دارد. 4 بیمار در زمان گردآوری داده ها به ونتیلاتور وصل است. 5 بیمار در زمان گردآوری داده ها بد حال شده است. 6 بیمار دچار عوارض بعد از عمل نظیر عفونت، خونریزی، فیبریلاسیون دهلیزی کنترل نشده و باز شدن لبه های زخم شده است.
سن
از سن **40 ساله** تا سن **100 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه 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
دانشگاه علوم پزشكي تبريز
آدرس خیابان
آذربایجان شرقی، تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2015-01-26, ۱۳۹۳/۱۱/۰۶
کد کمیته اخلاق
93160

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد به دنبال تنفس عميق در بيماران تحت عمل جراحي عروق كرونري
کد ICD-10
R07.1
توصیف کد ICD-10
Chest pain on breathing

2

شرح
تست هاي عملكرد ريوي
کد ICD-10
R94.2
توصیف کد ICD-10
Abnormal results of pulmonary function studies

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 20 دقیقه بعد از مداخه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
درد : مقياس عددي سنجش درد

2

شرح متغیر پیامد
نتایج عملکرد ریه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل / قبل از استفاده از ژل خنک کننده /20 دقیقه بعد از استفاده از ژل خنک کننده
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپیرومتری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در اين مطالعه براي گروه كنترل كيسه حاوي ژل خنك كننده به ابعاد (10×25 سانتی متر) که در دمای اتاق قرار داده می شود و زمان سنج برای 20 دقیقه تنظیم می شود و سپس کیسه ژل روی پانسمان محل برش استرنوم و اطراف محل درن سینه ای جنبی قرار می گیرد. قبل از انجام سرفه و تنفس عمیق یک بالش یا ملافه ی تاشده به منظور حمایت و بی حرکت سازی محل زخم در اختیار بیمار قرار خواهد گرفت. بعد از 20 دقیقه کیسه ی ژل برداشته می شود و سر تخت به میزان 90 تا 45 درجه برای سرفه و تنفس عمیق بالا آورده می شود.

شدت درد با مقیاس درجه دار عددی درد در گروه کنترل قبل از گذاشتن کیسه ژل و بعد از گذاشتن کیسه ژل در پایان سرفه و تنفس عمیق توسط پژوهشگر اندازه گیری خواهد شد. حجم های ریوی نیز با استفاده از اسپیرومتری در سه نوبت، قبل از عمل جراحی و قبل و بعد از بکار گیری کیسه ژل و انجام سرفه و تنفس عمیق اندازه گیری میگردد. داده ها در بعد از ظهر روز اول بعد از عمل جمع آوری خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

در این مطالعه براي گروه مداخله کیسه حاوي ژل خنك کننده به ابعاد (10×25 سانتی متر) که حداقل به مدت یک ساعت فریزر شده (رسیدن دمای کیسه بین 0 تا 5-) است از فریزر خارج می شود و زمان سنج برای 20 دقیقه تنظیم می شود و سپس کیسه ژل روی پانسمان محل برش استرنوم و اطراف محل درن سینه ای جنبی قرار می گیرد.قبل از انجام سرفه و تنفس عمیق یک بالش یا ملافه ی تاشده به منظور حمایت و بی حرکت سازی محل زخم در اختیار بیمار قرار خواهد گرفت. بعد از 20 دقیقه کیسه ی ژل برداشته می شود و سر تخت به میزان 90 تا 45 درجه برای سرفه و تنفس عمیق بالا آورده می شود. . شدت درد با مقیاس درجه دار عددی درد در گروه مداخله قبل از گذاشتن کیسه ژل و بعد از گذاشتن کیسه ژل در پایان سرفه و تنفس عمیق توسط پژوهشگر اندازه گیری خواهد شد. حجم های ریوی نیز با استفاده از اسپیرومتری در سه نوبت، قبل از عمل جراحی و قبل و بعد از بکار گیری کیسه ژل و انجام سرفه و تنفس عمیق اندازگیری میگردد.داده ها در بعد از ظهر روز اول بعد از عمل جمع آوری خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی و درمانی شهید مدنی

نام کامل فرد مسوول

آرام فیضی دکتری پرستاری

آدرس خیابان

آذر بایجان شرقی، تبریز، خیابان دانشگاه، روبروی مجتمع تحقیق و توسعه دانشگاه، مرکز آموزشی درمانی وتحقیقاتی قلب و عروق شهید مدنی تبریز

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

ایرج محبي

آدرس خیابان

آذربایجان غربی، ارومیه، بلوار رسالت، انتهای کوی اورژانس، ستاد دانشگاه، ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

ارومیه

ردیف بودجه

کد بودجه

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 تبریز، مرکز آموزشی و درمانی شهید مدنی

نام کامل فرد مسوول

داود نوراللهی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

آذربایجان شرقی، تبریز، خیابان دانشگاه، روبروی مجتمع تحقیق و توسعه دانشگاه، مرکز آموزشی درمانی وتحقیقاتی قلب و عروق شهید مدنی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

+98 41 3335 7771

فکس

ایمیل

msc_ccn@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

آرام فیضی

موقعیت شغلی

دکترای پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

آذربایجان غربی، ارومیه، 11 کیلومتری جاده سرو، پردیس نازلو، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

ارومیه

کد پستی

تلفن

+98 44 3275 4961

فکس

ایمیل

aramfeizi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
آرام فیضی
موقعیت شغلی
دکترای پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
آذربایجان غربی، ارومیه، 11کیلومتری جاده سرو، پردیس نازلو، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
ارومیه
کد پستی
تلفن
+98 44 3275 4961
فکس
ایمیل
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی