

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

## بررسی 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

### 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 کرونری (با یا بدون تعویض دریچه) با استرنوتومی میانی قرار گرفته است. ب: معیارهای 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 ویتیلاتور 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: برای 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 اسپرومتری در سه نوبت، قبل از عمل جراحی و قبل و بعد از بکارگیری کیسه ژل و انجام سرفه و تنفس عمیق اندازه گیری میگردد. زمان مطالعه: 20 دقیقه پیامد مورد انتظار: تغییر در میزان درد و نتایج عملکرد ریه

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

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-03-2015, ۱۳۹۳/۱۲/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرام فیضی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی 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 پزشکی 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

بررسی تاثیر بکارگیری کیسه ژل خنک کننده در محل برش استرنوم و

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

درن سینه ای جنبی بر عملکرد ریه و درد ناشی از سرفه و تنفس عمیق در بیماران تحت عمل جراحی عروق کرونری

2015-01-26, ۱۳۹۳/۱۱/۰۶  
کد کمیته اخلاق  
93160

### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر 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: معیارهای 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 ویتیلاتور 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 لیه های زخم شده است.

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

##### شرح

درد به دنبال تنفس عمیق در بیماران تحت عمل جراحی عروق کرونری

کد ICD-10

R07.1

توصیف کد ICD-10

Chest pain on breathing

#### 2

##### شرح

تست های عملکرد ریوی

کد ICD-10

R94.2

توصیف کد ICD-10

Abnormal results of pulmonary function studies

### سن

از سن 40 ساله تا سن 100 ساله

### جنسیت

هر دو

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

##### شرح متغیر پیامد

درد

##### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 20 دقیقه بعد از مداخله

##### نحوه اندازه‌گیری متغیر

درد: مقیاس عددی 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

### فاز مطالعه

مصادق 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 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

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

##### آدرس خیابان

آذربایجان شرقی، تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، ساختمان

مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

##### شهر

تبریز

##### کد پستی

تاریخ تایید

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

#### 1

##### شرح مداخله

در این مطالعه برای گروه کنترل کیسه حاوی ژل خنک کننده 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 ناشده 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 ربوی نیز با استفاده از اسپرومتری 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 برای گروه مداخله کیسه حاوی ژل خنک 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 ربوی نیز با استفاده از اسپرومتری 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

## 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

آذربایجان شرقی، تبریز، خیابان دانشگاه، روبروی مجتمع تحقیق و توسعه دانشگاه، مرکز آموزشی درمانی و تحقیقاتی 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 محبی

#### 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 حوزه های کاری/تخصص ها

#### آدرس خیابان

آذربایجان شرقی، تبریز، خیابان دانشگاه، روبروی مجتمع تحقیق و توسعه دانشگاه، مرکز آموزشی درمانی و تحقیقاتی 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 حوزه های کاری/تخصص ها

#### 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

فکس  
ایمیل  
آدرس صفحه وب

aramfeizi@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز 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، 11 کیلومتری جاده سرو، پردیس نازلو،  
دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

ارومیه

کد پستی

تلفن

4961 3275 44 98+

### 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