

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

## مقایسه تاثیر تغییر پوزیشن بر اشباع اکسیژن خون شریانی در نقاط مختلف بدن بیماران با و بدون اختلال قلبی و تنفسی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه تاثیر تغییر پوزیشن بر اشباع اکسیژن خون شریانی در نقاط مختلف بدن بیماران با و بدون اختلال قلبی و تنفسی می باشد. معیارهای ورود به مطالعه فقدان لاک ناخن و چسب در محل قرارگیری پروپ و توانایی تغییر پوزیشن می باشند. معیارهای خروج درخواست انصراف در هر مرحله از مطالعه و سطح هوشیاری پایین می باشند. برای این مطالعه کارآزمایی بالینی تعداد 165 بیمار براساس معیارهای ورود به روش غیرتصادفی انتخاب خواهند شد. در ابتدا درصد اشباع اکسیژن در پوزیشن های مختلف و همچنین در نقاط مختلف بدن توسط دستگاه پالس اکسیمتری اندازه گیری و در چک لیست ثبت خواهد شد. سپس بیمار در پوزیشن نیمه نشسته به مدت 15 دقیقه قرار گرفته و سپس درصد اشباع اکسیژن خون شریانی به طور هم زمان در سه اندام لاله گوش، نوک انگشت دست و نوک انگشت شصت پا اندازه گیری خواهد شد. سپس بیمار در پوزیشن های خوابیده به پشت، خوابیده به شکم و نیمه نشسته قرار گرفته و درصد اشباع اکسیژن در اندام های مختلف به طور هم زمان اندازه گیری خواهد شد. همچنین درصد اشباع اکسیژن در سه گروه از بیماران با وضعیت نرمال، تنفسی و قلبی اندازه گیری خواهد شد.

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

5027 3722 53 98+

#### آدرس ایمیل

najafi.s@gmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-22, 1395/07/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-21, 1395/09/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تغییر پوزیشن بر اشباع اکسیژن خون شریانی در نقاط مختلف بدن بیماران با و بدون اختلال قلبی و تنفسی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تغییر پوزیشن بر اشباع اکسیژن خون شریانی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: فقدان لاک ناخن و چسب در محل قرارگیری پروپ، توانایی تغییر پوزیشن. معیارهای خروج از مطالعه: درخواست انصراف در هر مرحله از مطالعه، سطح هوشیاری پایین.

#### سن

از سن 16 ساله تا سن 100 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

2

#### گروه های کور شده در مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016082817800N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-09-2016, 1395/06/21

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-09-11, 1395/06/21

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سمانه نجفی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

#### کشور

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 165  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
مصادق ندارد

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

### 1

#### شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن خون شریانی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
15 دقیقه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه پالس اکسیمتری یک دستگاه استاندارد جهت اندازه‌گیری اشباع اکسیژن خون شریانی می‌باشد که جهت پایایی آن از پایایی هم ارز استفاده خواهد شد. به این منظور دقت آن هر روز قبل از کار با یک دستگاه پالس اکسیمتری دیگر چک خواهد شد.

#### متغیر پیامد ثانویه

خالی

#### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

بیماران بدون بیماری قلبی و تنفسی، در ابتدا در پوزیشن نیمه نشسته به مدت 15 دقیقه قرار گرفته و سپس درصد اشباع اکسیژن خون شریانی به طور هم زمان در سه اندام لاله گوش، نوک انگشت دست و نوک انگشت شصت پا اندازه‌گیری خواهد شد. بعد بیمار در پوزیشن های خوابیده به پشت، خوابیده به شکم و نیمه نشسته قرار گرفته و درصد اشباع اکسیژن در اندام های مختلف به طور همزمان اندازه گیری خواهد شد.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

#### شرح مداخله

در بیماران قلبی و تنفسی در ابتدا بیمار در پوزیشن نیمه نشسته به مدت 15 دقیقه قرار گرفته و سپس درصد اشباع اکسیژن خون شریانی به طور هم زمان در سه اندام لاله گوش، نوک انگشت دست و نوک انگشت شصت پا اندازه‌گیری خواهد شد. سپس بیمار در پوزیشن های خوابیده به پشت، خوابیده به شکم و نیمه نشسته قرار گرفته و درصد اشباع اکسیژن در اندام های مختلف به طور همزمان اندازه گیری خواهد شد.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

#### مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان 22 بهمن

نام کامل فرد مسوول

سمانه نجفی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی گناباد، حاشیه جاده آسیایی، گناباد، خراسان

رضوی، ایران.

شهر

گناباد

#### حمایت کنندگان / منابع مالی

#### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

#### تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گناباد

#### آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی گناباد، حاشیه جاده آسیایی، گناباد، خراسان

رضوی، ایران.

#### شهر

گناباد

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

2014-05-21, 1393/02/31

#### کد کمیته اخلاق

GMU.REC.1393.19

#### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیماران تنفسی

#### کد ICD-10

J44.8, J45

#### توصیف کد ICD-10

Other specified chronic obstructive pulmonary disease;  
Asthma, unspecified

### 2

#### شرح

بیماران قلبی

#### کد ICD-10

I20.9, I21

#### توصیف کد ICD-10

Angina pectoris, unspecified; Acute myocardial  
infarction, unspecified

#### متغیر پیامد اولیه

سمانه نجفی  
**موقعیت شغلی**  
 کارشناس ارشد آموزش پرستاری  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 دانشگاه علوم پزشکی گناباد، حاشیه جاده آسیایی، گناباد، خراسان  
 رضوی، ایران.  
**شهر**  
 گناباد  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 5027 5722 51 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 S.Najafi2012@yahoo.com; Najafi.S@gmu.ac.ir;  
 SamanehNajafi79@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی گناباد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 سمانه نجفی  
**موقعیت شغلی**  
 کارشناس ارشد آموزش پرستاری  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 دانشگاه علوم پزشکی گناباد، حاشیه جاده آسیایی، گناباد، خراسان  
 رضوی، ایران.  
**شهر**  
 گناباد  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 5027 5722 51 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 S.Najafi2012@yahoo.com; Najafi.S@gmu.ac.ir;  
 SamanehNajafi79@yahoo.com  
**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

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر علی محمدپور  
**آدرس خیابان**  
 دانشگاه علوم پزشکی گناباد، حاشیه جاده آسیایی، گناباد، خراسان  
 رضوی، ایران.  
**شهر**  
 گناباد  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد  
**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**  
 دانشگاه علوم پزشکی گناباد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر علی محمدپور  
**موقعیت شغلی**  
 دکترای آموزش پرستاری  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 دانشگاه علوم پزشکی گناباد، حاشیه جاده آسیایی، گناباد، خراسان  
 رضوی، ایران.  
**شهر**  
 گناباد  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 5027 5722 51 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 Dr.Mohammadpour@gmu.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی گناباد  
**نام کامل فرد مسوول**