پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۲۷

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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016082817800N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-09-11, ۱۳۹۵/۰۶/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-09-11, ۱۳۹۵/۰۶/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمانه نجفی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 53 3722 5027

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, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-21, ۱۳۹۵/۰۹/۰۱

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

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **165**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق 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

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, ۱۳۹۳/۰۲/۳۱

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

1

شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

15 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه پالس اکسیمتری یک دستگاه استاندارد جهت اندازه گیری اشباع اکسیژن خون شریانی می باشد 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 اندازه گیری 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 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 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

1

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
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 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
+98 51 5722 5027
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
سمانه نجفي
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
+98 51 5722 5027
فکس
ایمیل
S.Najafi2012@yahoo.com; Najafi.S@gmu.ac.ir; SamanehNajafi79@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
سمانه نجفي
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
+98 51 5722 5027
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