پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر پوزیشن خوابیده و نشسته حین رگ گیری بر درد و اضطراب ناشی از آن

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش یک مطالعه ی کارازمایی بالینی می باشد که به منظور بررسی تاثیر وضعیت دهی بیماران حین نصب کاتتر وریدی(آنژیوکت)بر میزان درد و اضطراب بیماران طرح ریزی شد، تعداد 60 بیمار از بخش های جراحی و اورژانس بیمارستان آموزشی امیرالمومنین به روش در دسترس انتخاب و به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند که در یک گروه در پوزیشن خوابیده به پشت و در گروه دیگر به شیوه ی نشسته اقدام به رگ گیری خواهد شد که قبل و بعد از انجام رگ گیری میزان اضطراب در هر گروه و درد تنها بعد از انجام رگ گیری بررسی خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015050521896N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-05-31, ۱۳۹۴/۰۳/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-05-31, ۱۳۹۴/۰۳/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مختار محمودی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4435 5764

آدرس ایمیل

mokhtar.mahmoudi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-20, ۱۳۹۴/۰۳/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-21, ۱۳۹۴/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر پوزیشن خوابیده و نشسته حین رگ گیری بر درد و اضطراب ناشی از آن

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر پوزیشن خوابیده و نشسته حین رگ گیری بر درد و اضطراب ناشی از آن

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: 1) بین 18 تا 60 سال سن داشته باشند. 2) بیمار نیاز به تعبیه آنژیوکت داشته باشد. 3) همزمان با تعبیه آنژیوکت مداخله دردناک دیگری در حال انجام نباشد. 4)جهت رگ گیری استفاده از آنژیوکت صورتی در مورد وی ممنوعیتی نداشته باشد. 5)رضایت به شرکت در پژوهش داشته باشد. معیارهای خروج: 1) در صورتی که رگ گیری موفق نباشد و یا نیاز به دو رگ گیری باشد. 2)بیمار نیاز به رگ گیری با آنژیوکتی بجز صورتی داشته باشد(به صلاحدید پزشک). 3) رضایت به ادامه حضور در پژوهش نداشته باشد. 4) محدودیت در حرکت داشته باشد. 5) بنابر صلاحدید پزشک در طول مداخله تغییر پوزیشن انجام دهد.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
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
دانشگاه علوم پزشکی اراک
آدرس خیابان
مرکزی، سردشت، دانشکده ی پرستاری و مامایی اراک
شهر
اراک
کد پستی
تاریخ تایید
2015-02-12, ۱۳۹۳/۱۱/۲۳
کد کمیته اخلاق
23-175-93

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد
کد ICD-10
R52.9
توصیف کد ICD-10
Pain, unspecified

2

شرح
اضطراب
کد ICD-10
F41.9
توصیف کد ICD-10
Anxiety disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری اضطراب

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
بیماران در این مطالعه به روش در دسترس انتخاب و به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند که در گروه مداخله در پوزیشن خوابیده به پشت اقدام به رگ گیری خواهد شد که قبل و بعد از انجام رگ گیری میزان اضطراب و درد تنها بعد از انجام رگ گیری بررسی خواهد شد .
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
در گروه کنترل به شیوه ی نشسته اقدام به رگ گیری خواهد شد که قبل و بعد از انجام رگ گیری میزان اضطراب و درد تنها بعد از انجام رگ گیری بررسی خواهد شد.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیرالمومنین
نام کامل فرد مسوول
خانم لیلا حاجیان
آدرس خیابان
شهر
اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر رفیعی
آدرس خیابان
ایران، اراک،سردشت، دانشکده ی پرستاری و مامایی
شهر
اراک
ردیف بودجه
کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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
دانشکده ی پرستاری و مامایی اراک
نام کامل فرد مسوول
مختار محمودی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، اراک،سردشت، دانشکده ی پرستاری و مامایی
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
+98 86 3278 0817
فکس
ایمیل
mokhtar.mahmoudi@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده ی پرستاری و مامایی اراک
نام کامل فرد مسوول
مختار محمودی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، اراک،سردشت، دانشکده ی پرستاری و مامایی
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
+98 86 3278 0817
فکس
ایمیل
mokhtar.mahmoudi@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده ی پرستاری و مامایی اراک
نام کامل فرد مسوول
مختار محمودی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، اراک،سردشت، دانشکده ی پرستاری و مامایی
شهر
اراک
کد پستی
3813111956
تلفن
+86 32780817
فکس
ایمیل
www.mahmodimokhtar85@gmail.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