

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

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

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این پژوهش یک مطالعه ی کارآزمایی بالینی می باشد که به منظور بررسی تأثیر 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 تأیید ثبت در مرکز: 31-05-2015, 1394/03/10

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1394/03/10, 2015-05-31

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مختار محمودی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

5764 4435 21 98+

##### 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, 1394/03/30

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-21, 1394/06/30

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر پوزیشن خوابیده و نشسته حین رگ گیری بر درد و اضطراب

ناشی از آن

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر 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) بنا بر صلاحدید پزشک در طول مداخله تغییر پوزیشن انجام دهد.

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
دو سوبه 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

1393/11/23, 2015-02-12

#### 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

دانشگاه ی پرستاری و مامایی اراک

نام کامل فرد مسوول

مختار محمودی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، اراک، سردشت، دانشکده ی پرستاری و مامایی

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

0817 3278 86+98

فکس

ایمیل

mokhtar.mahmoudi@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه ی پرستاری و مامایی اراک

نام کامل فرد مسوول

مختار محمودی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، اراک، سردشت، دانشکده ی پرستاری و مامایی

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

0817 3278 86+98

فکس

ایمیل

mokhtar.mahmoudi@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه ی پرستاری و مامایی اراک

نام کامل فرد مسوول

مختار محمودی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، اراک، سردشت، دانشکده ی پرستاری و مامایی

شهر

اراک

کد پستی

3813111956

تلفن

32780817 86+98

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی