پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۱

مقایسه اثرات تحریک الکتریکی عصب از طریق پوست و پماد املا بر درد ناشی از نمونه گیری خون شریانی، وریدی و دسترسی داخل عروقی در بیماران انسداد مزمن ریوی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه مقایسه اثرات تحریک الکتریکی عصب از طریق پوست و پماد املا بر درد ناشی از نمونه گیری خون شریانی، وریدی و دسترسی داخل عروقی در بیماران انسداد مزمن ریوی مي باشد.
معیارهاي ورود شامل: سن 30 تا 50 سال، هوشیاری کامل بیمار، عدم مصرف سیگار و مواد مخدر، سالم بودن پوست ناحیه. معیارهاي خروج شامل: همکاری نداشتن بیمار، مشکل انعقادی و خونریزی از محل نمونه گیری، تلاش بیش از 5 بار برای انجام پروسیجر. این مطالعه کارآزمایی بالینی بر روی 240 بیمار با بیماری مزمن انسدادی ریوی در گروه های مداخله و کنترل انجام خواهد گرفت. مدخلات مورد نظرعبارتند از:1- گروه مداخله: الکترود های تنس بر روی 2 سانتی متر بالا و پایین محل نمونه گیری(شریان رادیال، ورید سفالیک) قرار خواهد گرفت. فرکانس تنس 100-60 هرتز تنظیم می شود. گروه کنترل: پماد املا یک ساعت قبل از پروسیجر روی ناحیه (نمونه گیری خون و قرار دادن کاتتر داخل وریدی) آغشته خواهد شد. نمونه گیری خون شریانی، وریدی و کاتتر داخل وریدی در بیماران گروه مداخله و کنترل به ترتیب موقع استفاده از دستگاه تحریک الکتریکی عصب از طریق پوست و پماد املا در محل مورد نظر(شریان رادیال، ورید سفالیک) انجام می شود. میزان درد بلافاصله و در دقایق 1،3،5 بوسیله معیار VAS بررسی خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170626278l9N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-08-11, ۱۳۹۶/۰۵/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-08-11, ۱۳۹۶/۰۵/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رسول کاویان نژاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 3827 9697

آدرس ایمیل

r.kaviannezhad@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-23, ۱۳۹۶/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-20, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات تحریک الکتریکی عصب از طریق پوست و پماد املا بر درد ناشی از نمونه گیری خون شریانی، وریدی و دسترسی داخل عروقی در بیماران انسداد مزمن ریوی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات تحریک الکتریکی عصب از طریق پوست و پماد املا بر درد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: عدم مصرف سیگار و مواد مخدر؛ سن 30 تا 50 سال؛ سالم بودن پوست ناحیه؛ توانایی بیمار در فهمیدن معیار درد و پاسخ سوالات؛ نداشتن درد به هر علت دیگر؛ نداشتن سابقه آریتمی های خطرناک و ضربان ساز؛ نداشتن سابقه دیابت. شرایط خروج از مطالعه: بیشتر از 5 بار تلاش برای انجام پروسیجر؛ همکاری نداشتن بیمار؛ مشکل انعقادی و خونریزی از محل نمونه گیری.

سن

از سن **30 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **240**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
از پاکت های در بسته برای تصادفی سازی استفاده خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، ساختمان شماره 2
شهر
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تاریخ تایید
2017-05-31, ۱۳۹۶/۰۳/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.kums.REC.1396.117

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد
کد ICD-10
R52
توصیف کد ICD-10
Pain, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله و دقایق1،3،5
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: الکترود های تنس بر روی 2 سانتی متر بالا و پایین محل نمونه گیری(شریان رادیال، ورید سفالیک) قرار خواهد گرفت. فرکانس تنس 100-60 هرتز تنظیم می شود.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پماد املا یک ساعت قبل از پروسیجر روی ناحیه (نمونه گیری خون و قرار دادن کاتتر داخل وریدی) آغشته خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
سعید محمدی
آدرس خیابان
باغ ابریشم، بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهروز حمزه
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، ساختمان شماره 2
شهر
کرمانشاه
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
رسول کاویان نژاد
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار دولت آباد، دانشکده پیراپزشکی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 3827 9697
فکس
ایمیل
r.kaviannezhad@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
رسول کاویان نژاد
موقعیت شغلی
ارشد پرستاری مراقبت ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار دولت آباد، دانشکده پیراپزشکی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 3827 9697
فکس
ایمیل
r.kaviannezhad@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
رسول کاویان نژاد
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار دولت آباد، دانشکده پیراپزشکی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
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