پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر لاک ناخن با و بدون اکلیل بر میزان اشباع اکسیژن شریانی اندازه گیری شده توسط پالس اکسیمتری در دانشجویان سالم دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی قم در سال 1391

چکیده پروتکل

چکیده

پالس اکسیمتری شایعترین روش مانیتورینگ اشباع اکسیژن(SpO2) است. رنگ ها و مارک های مختلف لاک ناخن می توانندباعث اختلال در قرائت و تفسیر اشباع اکسیژن شوند. هدف مطالعه حاضر تجزیه و تحلیل اثرات رنگ های مختلف لاک ناخن اکلیلی بر اشباع اکسیژن اندازه گیری شده توسط پالس اکسیمتری است. این مطالعه یک تحقیق تجربی آینده نگر است که 30 داوطلب سالم با SpO2 ≥95% بشرط تنفس هوای اتاق و نداشتن عارضه بصری در بستر ناخن و پرفیوژن محیطی در آن شرکت خواهند کرد. داده ها از دانشجویان سالم دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قم در سال 1391 جمع آوری خواهد شد. در این مطالعه، هر داوطلب به مدت 10 دقیقه در حالی که اعضاء بدنش در حال استراحت هستند، روی صندلی خواهد نشست. پس از این مدت، میزان اشباع اکسیژن پایه 10 انگشت هر داوطلب بدون اینکه بستر ناخن آنها لاکی باشد اندازه گیری خواهد شد. سپس به هر داوطلب اجازه داده خواهد شد که بطور دلخواه از هر رنگ لاک اکلیلی برای رنگ آمیزی ناخن انگشتانش استفاده کند به شرطی که از کل 10 رنگ استفاده کند. رنگ لاک ناخن ها بطور تصادفی برای رنگ آمیزی تمام انگشتان در دو لایه استفاده خواهد شد. پس از طی این مدت، اشباع اکسیژن دوباره اندازه گیری خواهد شد. پس از یک هفته کلیه مراحل مداخله بر روی همان داوطلبان با لاک ناخن بدون اکلیل انجام خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201206142560N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-01-08, ۱۳۹۱/۱۰/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-01-08, ۱۳۹۱/۱۰/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا یگانه خواه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قم

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6630 4368

آدرس ایمیل

yeganehkhah@muq.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قم

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-12-30, ۱۳۹۱/۱۰/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-19, ۱۳۹۱/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر لاک ناخن با و بدون اکلیل بر میزان اشباع اکسیژن شریانی اندازه گیری شده توسط پالس اکسیمتری در دانشجویان سالم دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی قم در سال 1391

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر لاک ناخن با و بدون اکلیل بر میزان اشباع اکسیژن شریانی اندازه گیری شده توسط پالس اکسیمتری

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: 1. سن مساوی و بالاتر از 18 سال 2. نداشتن عوارض بصری در بستر ناخن و گردش خون محیطی 3. داشتن اشباع اکسیژن پایه SpO2 ≥95% در هوای تنفسی اتاق معیارهای

خروج از مطالعه: 1. 1. سابقه بیماری ریوی، خونی و اختلالات متابلیک با لیپیدمی و هیپربیلیروبینمی 2. داشتن سابقه آنمی شدید(هموگلوبین کمتر از 6 گرم بر دسی لیتر) 3. هیپوتانسیون شدید(فشار خون سیستولیک کمتر از 80 میلیمتر جیوه) 4. حساسیت به لاک ناخن 5. هیپوترمی (درجه حرارت کمتر از 34 درجه سیلسیوس) 6. 7. اختلاف اشباع اکسیژن انگشتان دستها (تفاوت بیشتر از 2 ±) 8. حاملگی و شیردهی 9. کشیدن سیگار

سن

از سن **18 ساله** تا سن **149 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی قم

آدرس خیابان

قم، خ ساحلی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی قم

شهر

قم

کد پستی

تاریخ تایید

2012-12-17, ۱۳۹۱/۰۹/۲۷

کد کمیته اخلاق

14920/34/ک

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اشباع اکسیژن خون

کد ICD-10

R79.8

توصیف کد ICD-10

Abnormal blood-gas level

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ق اشباع اکسیژن انگشتان دست ها با و بدون لاک اندازه گیری خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

به هر داوطلب اجازه داده خواهد شد که بطور دلخواه از هر رنگ لاک اکلیلی برای رنگ آمیزی ناخن انگشتانش استفاده کند به شرطی که از 10 رنگ استفاده کند. رنگ لاک ناخن ها بطور تصادفی برای رنگ آمیزی تمام انگشتان در دو لایه استفاده خواهد شد. پس از یک هفته کلیه مراحل مداخله بر روی همان داوطلبان با لاک ناخن بدون اکلیل انجام خواهد شد. .

طبقه بندی

تشخیص زودرس

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشجویان سالم دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی قم

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

قم

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی قم

نام کامل فرد مسوول

علیرضا کوهپایی

آدرس خیابان

قم، خ ساحلی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی قم

شهر

قم

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی قم

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 و خدمات بهداشتی قم

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا یگانه خواه

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد در پرستاری بهداشت جامعه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، بلوار سعیدی، خ بهرامی،خ سپیده شمالی، ک صنوبر 2، پ 12

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 6630 4368

فکس

ایمیل

yeganehkhah@muq.ac.ir ; yeganeh3603@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی قم

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا یگانه خواه

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد در پرستاری بهداشت جامعه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، بلوار سعیدی، خ بهرامی،خ سپیده شمالی، ک صنوبر 2، پ 12

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 6630 4368

فکس

ایمیل

yeganehkhah@muq.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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