پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۱

بررسی دستگاه کمکی نمونه گیری خون شریانی و عملکرد آن در تسهیل و تسریع خونگیری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی و معرفی دستگاهی اختراعی جدید برای اولین بار در دنیا برای بهبود خطاها و کاهش آسیب در زمان نمونه خونگیری شریانی از بیماران

طراحی
این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده مداخله ای است که بر روی 100 نفر از بیماران بستری در بیمارستان های قائم (عج) و امام رضا (ع) مشهد در پاییز و زمستان 1395 ؛ انجام شد. اولین نوبت نمونه گیری شریانی ابتدا به روش رایج (با استفاده از سرنگ انسولین) و در دومین نوبت با کمک دستگاه طراحی شده انجام شد. انجام خونگیری در تمام مدت مطالعه توسط یک نفر (فوق تخصص ICU) انجام گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه
روش کار با دستگاه به این صورت است که بعد از قرار گرفتن سرنگ داخل دستگاه فرد با دست غالب (دست راست) مجموعه را می گیرد و با دست چپ محل نبض را روی پوست بیمار پیدا می کند و بعد نوک سوزن را وارد پوست بیمار می کند و دقیقا در همین لحظه با فشار کلید فشاری باعث می شود پیستون سرنگ چند سانتی متر بالا کشیده شود و در سرنگ مکش ایجاد شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران نیازمند به حداقل دو نوبت اخذ نمونه خون شریانی از شریان رادیال در روز در صورت رضایت به شرکت در پژوهش، وارد مطالعه شدند و بیماران دچار کاهش سطح هوشیاری (GCS<15)، بیماران با هر گونه آریتمی، واریاسیونهای آناتومیک و فشار خون پایین که امکان لمس واضح شریان رادیال را مشکل می کرد؛ از مطالعه خارج شدند.

گروه‌های مداخله
اولین نوبت نمونه گیری شریانی ابتدا به روش رایج (با استفاده از سرنگ انسولین) و در دومین نوبت با کمک دستگاه طراحی شده انجام شد.

متغیرهای پیامد اصلی
زمان لازم برای نمونه گیری خون شریانی، تعداد تلاش های ناموفق و تعداد دفعات نیاز به جابجایی کورکورانه سوزن، شیوع عوارض جانبی و نیز میزان رضایتمندی بیمار و رضایتمندی اپراتور

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181017041373N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۱۰/۱۰ ,31-12-2018**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۱۰/۱۰ ,31-12-2018**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۱۰/۱۰ ,2018-12-31

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فرزانه فرخ سیر
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3884 2256
آدرس ایمیل
farrokhsf941@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۵/۰۶/۳۱ ,2016-09-21
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۵/۱۲/۲۸ ,2017-03-18
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۵/۰۷/۱۱ ,2016-10-02
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۵/۱۲/۱۴ ,2017-03-04
تاریخ خاتمه کارآزمایی
۱۳۹۵/۱۲/۱۴ ,2017-03-04

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی دستگاه کمکی نمونه گیری خون شریانی و عملکرد آن در تسهیل و تسریع خونگیری

عنوان عمومی کارآزمایی
تسهیل و تسریع خونگیری

هدف اصلی مطالعه
موارد دیگر
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران نیازمند به حداقل دو نوبت اخذ نمونه خون شریانی از شریان رادیال در روز رضایت بیمار به شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران دچار کاهش سطح هوشیاری (GCS<15) بیماران با هر گونه آریتمی وارياسیونهای آناتومیک فشار خون پایین
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
اولین نوبت نمونه گیری شریانی ابتدا به روش رایج (با استفاده از سرنگ انسولین) و در دومین نوبت با کمک دستگاه طراحی شده انجام شد.
حجم نمونه تحقق یافته: **100**
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
اولین نوبت نمونه گیری شریانی ابتدا به روش رایج (با استفاده از سرنگ انسولین) و در دومین نوبت با کمک دستگاه طراحی شده انجام شد.
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر 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
در این مطالعه ما به بررسی دستگاه نمونه خون گیر نیمه اتومات، برای ایمن و آسان سازی روند نمونه گیری خون شریانی برای انجام ABG پرداخته ایم. این دستگاه یک وسیله کوچک و جیبی و پرتابل است که شامل محل قرارگیری سرنگ (بدون تهدید استریلیته ی سرنگ)، دو کلید فشاری جهت بالا و پایین آوردن پیستون و باتری می باشد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
مشهد، بلوار وکیل آباد، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91357 - 345
تاریخ تایید
2018-01-30, ۱۳۹۶/۱۱/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.FM.REC.1396.668

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نمونه گیری خون شریانی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
زمان لازم برای نمونه گیری خون شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از نمونه گیری خون شریانی با کمک دستگاه طراحی شده و به روش رایج (با استفاده از سرنگ انسولین)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست تهیه شده توسط محقق

2

شرح متغیر پیامد
تعداد تلاش های ناموفق
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از نمونه گیری خون شریانی با کمک دستگاه طراحی شده و به روش رایج (با استفاده از سرنگ انسولین)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست تهیه شده توسط محقق

3

شرح متغیر پیامد
تعداد دفعات نیاز به جابجایی کورکورانه سوزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از نمونه گیری خون شریانی با کمک دستگاه طراحی شده و به روش رایج (با استفاده از سرنگ انسولین)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست تهیه شده توسط محقق

4

شرح متغیر پیامد
شیوع عوارض جانبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از نمونه گیری خون شریانی با کمک دستگاه طراحی شده و به روش رایج (با استفاده از سرنگ انسولین)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست تهیه شده توسط محقق

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
رضایتمندی بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از نمونه گیری خون شریانی با کمک دستگاه طراحی شده و به روش رایج (با استفاده از سرنگ انسولین)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار VAS

2

شرح متغیر پیامد
رضایتمندی اپراتور
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از نمونه گیری خون شریانی با کمک دستگاه طراحی شده و به روش رایج (با استفاده از سرنگ انسولین)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار VAS

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: نمونه گیری شریانی با کمک دستگاه طراحی شده
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه کنترل: نمونه گیری شریانی به روش رایج (با استفاده از سرنگ انسولین)
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان های قائم (عج) و امام رضا (ع) مشهد
نام کامل فرد مسوول
فرزانه فرخ سیر
آدرس خیابان
مشهد، بلوار تقی آباد، بیمارستان های قائم (عج) و امام رضا (ع)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3884 2256
ایمیل
br8534@bmi.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فرزانه فرخ سیر
آدرس خیابان
مشهد، بلوار وکیل آباد، بلوار هاشمیه 12، پلاک 17
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9178646365
تلفن
+98 51 3884 2256
ایمیل
Farrokhsf941@mums.ac.ir
ردیف بودجه
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فرزانه فرخ سیر
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
مشهد، بلوار وکیل آباد، بلوار هاشمیه 12، پلاک 17
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن

+98 51 3884 2256
ایمیل
Farrokhsf941@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فرزانه فرخ سیر
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
مشهد، بلوار وکیل آباد، بلوار هاشمیه 12، پلاک 17
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9178646365
تلفن
+98 51 3884 2256
ایمیل
Farrokhsf941@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فرزانه فرخ سیر
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
مشهد، بلوار وکیل آباد، بلوار هاشمیه 12، پلاک 17
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9178646365
تلفن
+98 51 3884 2256
ایمیل
Farrokhsf941@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد