

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

بررسی تاثیر تنفس منظم بر شدت درد، ترس و شاخص های فیزیولوژیک ناشی از رگ گیری در سالمندان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر انجام تنفس منظم بر شدت درد، ترس و شاخص های فیزیولوژیک ناشی از رگ گیری در سالمندان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده به روش تصادفی ساده، شامل 100 نفر نمونه

نحوه و محل انجام مطالعه

به روش تصادفی 50 نفر در گروه آزمون و 50 نفر در گروه کنترل قرار می گیرند. ابتدا فشار خون و ضربان قلب هر دو گروه سنجیده می شود. گروه آزمون به مدت دو دقیقه تنفس منظم انجام می دهند. در گروه کنترل مداخله ای انجام نمی شود. پس از رگ گیری در دو گروه، ترس و درد بیماران توسط "مقیاس آنالوگ دیداری" سنجیده می شود. همچنین فشار خون و ضربان قلب دو گروه اندازه گیری می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان شامل سالمندان مراجعه کننده به بیمارستان شهید صدوقی یزد جهت عمل جراحی کاتاراکت شرایط ورود: تمایل به شرکت در پژوهش، سن 60-75 سال شرایط عدم ورود: عدم توانایی انجام تنفس منظم، اعتیاد به اپیوئید یا ضد دردهای قوی، دریافت مسکن قبل از عمل، مشکلات شدید شنوایی بینایی ذهنی و شناختی، وجود اختلالات حسی در اندام فوقانی و اختلالات نورویاتی و بیماری های عروق محیطی شناخته شده، بیماری پوستی یا التهاب یا قرمزی در محل رگ گیری

گروه های مداخله

مداخله شامل تنفس منظم می باشد که از قبل آموزش داده شده است و به مدت دو دقیقه انجام می شود. طریقه انجام تنفس منظم به این صورت است که بیمار در یک وضعیت راحت دراز کشیده، چشمان خود را ببندد و با 3 شماره یک دم عمیق و طولانی از طریق بینی انجام دهد سپس نفس خود را در ریه ها نگه دارد و تا 3 بشمارد، بعد با 3 شماره یک بازدم آهسته از طریق دهان انجام دهد. بدین صورت که همراه با دم یا بازدم شمارش بی صدای هزار و یک، هزار و دو و... را انجام دهد. گروه کنترل اقدامی انجام نمی دهند.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد، ترس و شاخص های فیزیولوژیک ناشی از رگ گیری

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190115042369N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-02-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۲۴
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 13-02-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
13-02-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم دهقانی تفتی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 3824 1751

آدرس ایمیل

dehghany.ma@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

13-08-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۲۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

13-09-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۲۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

13-08-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۲۲

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

10-09-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۱۹

تاریخ خاتمه کارآزمایی

13-09-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۲۲

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تنفس منظم بر شدت درد، ترس و شاخص های فیزیولوژیک ناشی از رگ گیری در سالمندان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تنفس منظم بر شدت درد، ترس و شاخص های

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

فیزیولوژیک ناشی از رگ گیری در سالمندان
هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به شرکت در پژوهش سن 60-75 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم توانایی انجام تنفس منظم اعتیاد به اپیوئید یا ضد دردهای قوی
دریافت مسکن قبل از عمل مشکلات شدید شنوایی، بینایی، ذهنی و
شناختی وجود اختلالات حسی در اندام فوقانی و اختلالات نوروپاتی و
بیماری‌های عروق محیطی شناخته شده بیماری پوستی یا التهاب یا
قرمزی در محل رگ‌گیری

سن

از سن 60 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

حجم نمونه تحقق یافته: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به روش تصادفی ساده با استفاده از نرم افزار Random Allocation

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

یزد، میدان شهید دکتر باهنر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی شهید صدوقی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تاریخ تایید

2018-06-26, 1397/04/05

کد کمیته اخلاق

ir.ssu.rec.1397.049

1

شرح

جراحی کاتاراکت

کد ICD-10

H25

توصیف کد ICD-10

Age-related cataract

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از رگ‌گیری در گروه آزمون و کنترل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ دیداری

2

شرح متغیر پیامد

ترس از رگ‌گیری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از رگ‌گیری در گروه آزمون و کنترل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ دیداری

3

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از رگ‌گیری در گروه آزمون و کنترل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشارسنج دیجیتال

4

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از رگ‌گیری در گروه آزمون و کنترل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشارسنج دیجیتال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درگروه تنفس منظم پس از آموزش تنفس منظم و رفع
اشکال، به مدت دو دقیقه تنفس منظم انجام می‌شود. طبقه انجام
تنفس منظم به این صورت است که از بیمار خواسته می‌شود در یک
وضعیت راحت دراز کشیده، چشمان خود را ببندد و با 3 شماره یک

دم عمیق و طولانی از طریق بینی انجام دهند سپس نفس خود را در ریه‌ها نگه دارند و تا 3 بشمارند، بعد با 3 شماره یک بازدم آهسته از طریق دهان انجام دهند. بدین صورت که همراه با دم یا بازدم شمارش بی‌صدای هزار و یک، هزار و دو و... را انجام دهند.

طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: هیچ مداخله ای انجام نمی شود.

طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید صدوقی

نام کامل فرد مسوول
مریم دهقانی تفتی

آدرس خیابان
یزد، بلوار شهید قندی، خیابان ابن سینا، بیمارستان شهید صدوقی

شهر
یزد

استان
یزد

کد پستی
8915887857

تلفن
4000 1822 35 98+

ایمیل
info@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب
<https://web.ssu.ac.ir/index.aspx?lang=1&sub=16>

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول
دکتر بهناز انجذاب

آدرس خیابان
یزد، صفایه، بلوار تیمسار فلاحی، خیابان بوعلی، دانشکده پرستاری و مامایی، کد پستی 8917774894

شهر
یزد

استان
یزد

کد پستی
8917774894

تلفن
1751 3824 35 98+

ایمیل
behnaz_enjazab@yahoo.com

آدرس صفحه وب
<https://web.ssu.ac.ir/index.aspx?lang=1&sub=21>

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بله

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدأ
ایران

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول
مریم دهقانی تفتی

موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری سالمندی

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
یزد، صفایه، خیابان تیمسار فلاحی، کوچه بوعلی، دانشکده پرستاری و مامایی، کدپستی 8917774894

شهر
یزد

استان
یزد

کد پستی
8917774894

تلفن
1751 3824 35 98+

فکس
-

ایمیل
dehghany.ma@ssu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول
دکتر مصطفی جوادی

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
یزد، صفایه، خیابان تیمسار فلاحی، کوچه بوعلی، دانشکده پرستاری و مامایی، کدپستی 8917774894

مامایی، پلاک 8917774894
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8917774894
تلفن
1751 3824 35 98+
فکس
ایمیل
dehghany.ma@ssu.ac.ir

شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8917774894
تلفن
1751 3824 35 98+
فکس
ایمیل
javadi@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب
<http://ssu.ac.ir/cms/index.php?id=287>

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
مریم دهقانی تفتی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری سالمندی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
یزد، صفاییه، بلوار تیمسار فلاحی، خیابان بوعلی، دانشکده پرستاری