پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه تاثیر تکنیک انحراف فکر و مانور والسالوا بر روی شدت درد جایگذاری کاتتر وریدی محیطی در بیماران مراجعه کننده به بخش اورژانس بیمارستان امام خمینی(ره) شهرستان اسفراین در سال 1398

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیر تکنیک انحراف فکر و مانور والسالوا بر روی شدت درد جایگذاری کاتتر وریدی محیطی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های متقاطع، یک سویه کور، تصادفی شده حجم نمونه 150 نفر که در ابتدا به صورت نمونه گیری آسان و سپس تصادفی سازی در بین گروه ها با فاز کارآزمایی پیشگیری از درد جایگذاری کاتتر وریدی محیطی صورت می گیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی است که بر روی افراد 60-18 سال مراجعه کننده به بخش اورژانس بیمارستان امام خمینی(ره) شهرستان اسفراین که معیارهای ورود به مطالعه از جمله نیاز به برقراری مسیر وریدی با کاتتر وریدی محیطی را دارند، اجرا می گردد. از آنژیوکت شماره 20 جهت رگ گیری استفاده می شود و در هر دو دفعه تعبیه و تعویض آنژیوکت، رگ گیری از محل مشابه در هر دو دست صورت می گیرد. زمان تعویض آنژیوکت نیز به دقت ثبت می گردد. یک مطالعه یک سور کور بوده که فقط تجزیه تحلیل کننده آماری از نوع انجام مداخله در هر گروه مطلع نمی باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد 60-18 سال که معیارهای ورود به مطالعه از جمله نیاز به برقراری مسیر وریدی را دارند، وارد مطالعه می شوند. بیمار با بیماری قلبی، همودیالیز، بیمار اختلالات پوستی و عروقی (اریتم، خارش، کبودی و ...)، علائم کاهش حس و حرکت در اندام فوقانی تحت رگ گیری وریدی محیطی، وارد مطالعه نمی شود.

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله اول و دوم هر دو مداخله : تکنیک انحراف فکر و مانور والسالوا به صورت متقاطع انجام می شود و نتایج توسط مقیاس آنالوگ تصویری ارزیابی می شود. در گروه کنترل هیچ گونه مداخله ای صورت نگرفته و فقط شدت درد بیماران حین رگ گیری ناشی از تعبیه آنژیوکت ارزیابی می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین یک روش مناسب و مقرون به صرفه با دسترسی و کاربرد و یادگیری آسان جهت کاهش درد جایگذاری کاتتر وریدی محیطی در بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190428043408N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-05-07, ۱۳۹۸/۰۲/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-05-07, ۱۳۹۸/۰۲/۱۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-05-07, ۱۳۹۸/۰۲/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جواد صداقتی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 58 3722 2871

آدرس ایمیل

sedaghatij96@medsab.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-21, ۱۳۹۸/۰۲/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-21, ۱۳۹۸/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر تکنیک انحراف فکر و مانور والسالوا بر روی شدت درد جایگذاری کاتتر وریدی محیطی در بیماران مراجعه کننده به بخش اورژانس بیمارستان امام خمینی(ره) شهرستان اسفراین در سال 1398

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر تکنیک انحراف فکر و مانور والسالوا بر روی شدت درد جایگذاری کاتتر وریدی محیطی

هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمار سن 60-18 داشته باشد. بیمار نیاز به بستری و برقراری خط وریدی با کاتتر وریدی محیطی داشته باشد. بیمار به زمان، مکان و شخص آگاهی داشته باشد. امکان جایگذاری آنژیوکت شماره 20 در بیمار وجود داشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمار سابقه بیماری قلبی داشته باشد. بیمار همودیالیز می شود. بیمار اختلالات پوستی و عروقی (اریتم، خارش، کبودی و ...) در محل رگ گیری داشته باشد. بیمار علائم کاهش حس و حرکت در اندام فوقانی تحت رگ گیری وریدی محیطی را داشته باشد. بیمار درد مرتبط با بیماری داشته باشد. بیمار قبل از رگ گیری مصرف مسکن یا مخدر داشته و در محدوده طول اثر این داروها باشد. بیمار اختلال سطح هوشیاری داشته باشد. بیمار به هر دلیلی نیاز به هر آنژیوکتی به غیر شماره 20 داشته باشد.

سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **150**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی ساده و واحد تصادفی سازی فردی است. افراد به صورت تصادفی با کمک جدول اعداد تصادفی در یکی از سه گروه مطالعه قرار می گیرند و مداخله مربوط به همان گروه را دریافت می کنند.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه با توجه به شرایط اجرای مداخله در پیش روی بیماران، پرستار رگ گیر و پرستار پایش کننده درد، یک مطالعه یک سور کور بوده که فقط تجزیه تحلیل کننده آماری از نوع انجام مداخله در هر گروه مطلع نمی باشد.

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

آدرس خیابان
بلوار توحیدشهر (شهدای هسته ای)، بالاتر از مزار شهدای گمنام، مجتمع پردیس دانشگاه علوم پزشکی سبزوار کدپستی: 9617213112

شهر
سبزوار

استان
خراسان رضوی

کد پستی
9617213112

تاریخ تایید
2019-04-27, ۱۳۹۸/۰۲/۰۷

کد کمیته اخلاق
IR.MEDSAB.REC.1398.007

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد جایگذاری آنژیوکت وریدی محیطی در بیمارانی که شرایط ورو به مطالعه را دارند. مانند بیماران داخلی، جراحی و ...

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره درد تعبیه آنژیوکت در پرسشنامه وس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری درد تعبیه آنژیوکت حین رگ گیری وریدی طی مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه درد وس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: در دفعه اول رگ گیری با آنژیوکت در بیمار، تکنیک انحراف فکر به صورت فشردن یک توپک لاستیکی قابل انعطاف در دست مخالف رگ گیری و در دفعه دوم رگ گیری برای همان بیمار، مانور والسالوا به صورت بازدم فشاری با گلوت بسته همزمان با گرفتن و فشردن نوک بینی انجام می شود.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: در دفعه اول رگ گیری با آنژیوکت در بیمار، مانور والسالوا به صورت بازدم فشاری با گلوت بسته همزمان با گرفتن و فشردن نوک بینی و در دفعه دوم رگ گیری برای همان بیمار، تکنیک انحراف فکر به صورت فشردن یک توپک لاستیکی قابل انعطاف در دست مخالف رگ گیری انجام می شود.
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه کنترل: جایگذاری آنژیوکت ورید محیطی بدون انجام کار اضافی صورت می گیرد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش اورژانس بیمارستان امام خمینی(ره) شهرستان اسفراین
نام کامل فرد مسوول
جواد صداقتی : دانشجو حسن خلیلی : استاد راهنما
آدرس خیابان
اسفراین، خیابان طالقانی، ساختمان مرکزی، دانشکده علوم پزشکی اسفراین. کدپستی: ۹۶۶۱۸-۷۶۹۸۱
شهر
اسفراین
استان
خراسان شمالی
کد پستی
76981-96618
تلفن
+98 58 3722 6004
ایمیل
Info@esfrums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
مصطفی راد
آدرس خیابان
بلوار توحیدشهر (شهدای هسته ای)، بالاتر از مزار شهدای گمنام، مجتمع پردیس دانشگاه علوم پزشکی سبزوار کدپستی: 9617213112
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617213112
تلفن
+98 51 4401 8300
ایمیل
info@medsab.ac.ir
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
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 سبزوار
نام کامل فرد مسوول
جواد صداقتی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان طالقانی 7 پلاک 45
شهر
اسفراین
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9661877644
تلفن
+98 58 3722 2871
فکس
ایمیل
SedaghatiJ96@medsab.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
جواد صداقتی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
خیابان طالقانی 7 پلاک 45
شهر
اسفراین
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9661877644
تلفن
+98 58 3722 2871
فکس
ایمیل
SedaghatiJ96@medsab.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
جواد صداقتی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان طالقانی 7 پلاک 45
شهر
اسفراین
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9661877644
تلفن
+98 58 3722 2871
فکس
ایمیل
SedaghatiJ96@medsab.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
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