

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

**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 از مطالعه

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 سوبه 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 18-60 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 18-60 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.

گروه های 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: 07-05-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۱۷

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۲/۱۷, 2019-05-07

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، کیودی 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

مصدق 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 می‌گیرند و مداخله مربوط به همان گروه را دریافت می‌کنند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه 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 سوپه کور بوده که فقط تجزیه تحلیل کننده آماری از نوع انجام مداخله در هر گروه مطلع نمی‌باشد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه 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 تأیید

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 ورود 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 گلوته بسته همزمان با گرفتن و فشردن نوک بینی انجام می‌شود.

طبقه بندی

پیشگیری

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: در دفعه اول رگ گیری با آنژیوکت در بیمار، مانور والسالوا به صورت بازدم فشاری با گلوٹ 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

شرح مداخله

گروه کنترل: جایگذاری آنژیوکت ورید محیطی بدون انجام کار اضافی صورت می گیرد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بخش اورژانس بیمارستان امام خمینی(ره) شهرستان اسفراین

نام کامل فرد مسوول

جواد صداقتی : دانشجوی 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

6004 3722 58 98+

ایمیل

Info@esfrums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**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

8300 4401 51 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان طالقانی 7 پلاک 45

شهر

اسفراین

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9661877644

تلفن

2871 3722 58 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

خیابان طالقانی 7 پلاک 45
شهر
اسفراین
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9661877644
تلفن
2871 3722 58 98+
فکس
ایمیل
Sedaghatij96@medsab.ac.ir

آدرس خیابان
خیابان طالقانی 7 پلاک 45
شهر
اسفراین
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9661877644
تلفن
2871 3722 58 98+
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

فرد مسوول به روز 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