پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه تأثیر ماساژ و ضربه زدن بر مدت‌زمان و میزان موفقیت در اولین تلاش جهت تعبیه کاتتر ورید محیطی بیماران مسن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر ماساژ و ضربه زدن بر مدت‌زمان و میزان موفقیت در اولین تلاش جهت تعبیه کاتتر ورید محیطی بیماران مسن مراجعه‌کننده به اورژانس بیمارستان

طراحی
کارآزمایی بالینی چهار گروهه، دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بخش اورژانس بیمارستان امام خمینی اسفراین اجرا می گردد. جمعیت مورد مطالعه، بیماران سالمند مراجعه کننده به این بخش می باشند. پس از انجام پایلوت، نمونه ها با روش بلوک جایگاهی تصادفی با بلوک های 4 نفرهر در چهار گروه قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه: سن 65 سال به بالا، از نظر دشواری رگ گیری بین عدد 2 تا 5 با ابزار DIVA. معیارهای خروج شامل: بیمار شرایط اورژانسی داشته باشد، تمایل به شرکت در مطالعه نداشته باشد، عدم موفقیت در یک بار رگ گیری

گروه‌های مداخله
در گروه ماساژ ، کاف فشارخون به دور بازوی بیمار بسته و به میزان 60 میلی‌متر جیوه باد می‌گردد. یک کارشناس پرستاری به مدت یک دقیقه دست بیمار (محل تعبیه کاتتر) را برای مدت یک دقیقه مالش می دهد تا تغییر رنگ پوست ایجاد شود. کاتتر شماره 20 در محل تعبیه وارد می‌گردد. در گروه ضربه، در ابتدا کاف فشارخون به دور بازوی بیمار بسته و ضربات نرم از فاصله 5 سانتی‌متری از دست بیمار برای مدت یک دقیقه زده می شود در گروه ترکیبی (ماساژ و ضربه)، کاف فشارخون به دور بازوی بیمار بسته و یک کارشناس پرستاری به مدت یک دقیقه دست بیمار را مالش می دهد. سپس ضربات نرم از فاصله 5 سانتی‌متری از دست بیمار به دست وی برای یک دقیقه وارد گردد. در گروه کنترل نیز کاف فشارخون به میزان 60 میلی‌متر جیوه باد و بدون انجام هرگونه مداخله خاصی دیگر کارشناس پرستاری ماهر اقدام به رگ گیری می نماید.

متغیرهای پیامد اصلی
متغیرهای اصلی شامل: مدت زمان و موفقیت در اولین تلاش رگ گیری که با چک لیست کنترل می شوند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191218045773N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-05-04, ۱۳۹۹/۰۲/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-05-04, ۱۳۹۹/۰۲/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-05-04, ۱۳۹۹/۰۲/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سید جواد حسینی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 58 3723 2650
آدرس ایمیل
s.j.hoseini2016@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-02-20, ۱۳۹۸/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-10-20, ۱۳۹۹/۰۷/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تأثیر ماساژ و ضربه زدن بر مدت‌زمان و میزان موفقیت در اولین تلاش جهت تعبیه کاتتر ورید محیطی بیماران مسن

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ماساژ و ضربه زدن در موفقیت رگ گیری
هدف اصلی مطالعه
موارد دیگر
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن شرکت کنندگان بالای 65 سال باشد از نظر دشواری رگ گیری بین عدد 2 تا 5 با ابزار DIVA
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمار شرایط اورژانسی داشته باشد تمایل به شرکت در مطالعه نداشته باشد عدم موفقیت در یک بار رگ گیری
سن
از سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **160**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی به صورت تصادفی ساده می باشد. واحدهای تصادفی سازی هر یک از بیماران سالمند مراجعه کننده به اورژانس می باشند. ابزار تصادفی سازی نیز جدول تصادفی اعداد می باشد. محقق بر روي يكي از اعداد جدول تصادفی اعداد دست میگذارد و به سمت راست و پایین حرکت می نماید. اعداد را ثبت و به گروههاي مختلف مطالعه که اعداد آن ها از قبل مشخص شده، تخصيص مـي دهد.
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 دانشکده علوم پزشکی اسفراین
آدرس خیابان
خراسان شمالی، اسفراین، خیابان امام رضا، دانشکده علوم پزشکی اسفراین
شهر
اسفراین
استان
خراسان شمالی
کد پستی
۹۶۶۱۸-۷۶۹۸۱
تاریخ تایید
2019-12-09, ۱۳۹۸/۰۹/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.ESFARAYENUMS.REC.1398.010

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران مراجعه کننده به بخش اورژانس
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
موفقیت در اولین تلاش برای تعبیه کاتتر ورید محیطی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از فیکس شدن کاتتر بر روی پوست
نحوه اندازه‌گیری متغیر
امکان تزریق آب مقطر از قسمت بالای کاتتر بدون ایجاد تورم در بالای محل رگ گیری

2

شرح متغیر پیامد
مدت زمان تعبیه کاتتر ورید محیطی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان شروع به تعبیه کاتتر تا فیکس شدن آن در محل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کرنومتر

3

شرح متغیر پیامد
مدت زمان صرف شده جهت یافتن ورید محیطی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان بستن گارو تا شروع به تعبیه کاتتر ورید محیطی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کرنومتر

4

شرح متغیر پیامد
رضایت بیماران از پروتکل های صورت گرفته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از اتمام رگ گیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه ماساژ، کاف فشارخون دور بازوی بیمار بسته و تا 60 میلی متر جیوه باد می شود. یک پرستار متبحر به مدت سی ثانیه دست بیمار (در محل تعبیه کاتتر) را مالش می دهد به طوریکه تغییر رنگ پوست ایجاد شود. حرکات دست (بالا یا پایین بردن بر روی پوست) هر کدام در طی یک ثانیه انجام می شود. محل تعبیه کاتتر با الکل 70 درصد

ضدعفونی می گردد. کاتتر شماره 20 در محل تعیین شده تعبیه می گردد.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
در گروه "ضربه زدن" کاف فشارخون دور بازوی بیمار بسته و تا 60 میلی متر جیوه باد می شود. پرستار ضربات نرم را از فاصله 5 سانتی متری بر روی پوست بیمار (محل تعبیه کاتتر) به مدت سی ثانیه وارد می نماید. هر یک از حرکات ضربه ای طی یک ثانیه انجام می گردد. سپس محل تعبیه کاتتر با الکل 70 درصد ضدعفونی می شود. کاتتر شماره 20 در محل از پیش تعیین شده تعبیه می گردد.
طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
در گروه ترکیبی (ماساژ و ضربه زدن)، کاف فشارخون دور بازوی بیمار بسته و تا 60 میلی متر جیوه باد می شود. یک پرستار متبحر به مدت 30 ثانیه دست بیمار (در محل تعبیه کاتتر) را مالش می دهد به طوریکه تغییر رنگ پوست ایجاد شود. حرکات دست (بالا یا پایین بردن بر روی پوست) هر کدام در طی یک ثانیه انجام می شود. پرستار ضربات نرم را از فاصله 5 سانتی متری بر روی پوست بیمار (محل تعبیه کاتتر) به مدت یک دقیقه وارد می نماید. هر یک از حرکات ضربه ای طی یک ثانیه انجام می گردد. سپس محل تعبیه کاتتر با الکل 70 درصد ضدعفونی می شود. کاتتر شماره 20 در محل از پیش تعیین شده تعبیه می گردد.
طبقه بندی
غیره

4

شرح مداخله
در گروه کنترل، کاف فشارخون دور بازوی بیمار بسته و تا 60 میلی متر برای مدت 30 ثانیه جیوه باد می شود. یگ پرستار متبحر بدون هیچ مداخله دیگری محل تعبیه را مشخص و سپس با الکل 70 درصد ضدعفونی می شود. کاتتر شماره 20 در محل تعیین شده تعبیه می گردد.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی اسفراین
نام کامل فرد مسوول
اسحاق ایلدرآبادی
آدرس خیابان
دانشکده علوم پزشکی اسفراین، خیابان امام رضا، اسفراین، خراسیان شمالی، ایران
شهر
اسفراین
استان
خراسان شمالی
کد پستی
96618-76981
تلفن
+98 58 3722 6005
ایمیل
Info@esfrums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اسفراین
نام کامل فرد مسوول
اسحاق ایلدرآبادی
آدرس خیابان
دانشکده علوم پزشکی اسفراین، خیابان امام رضا، اسفراین، خراسان شمالی، ایران
شهر
اسفراین
استان
خراسان شمالی
کد پستی
96618-76981
تلفن
+98 58 3722 6005
ایمیل
Info@esfrums.ac.i
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اسفراین
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 اسفراین
نام کامل فرد مسوول
سید جواد حسینی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی اسفراین
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خراسان شمالی، اسفراین، خیابان امام رضا، دانشکده علوم پزشکی اسفراین
شهر
اسفراین
استان

خراسان شمالی
کد پستی
9661777944
تلفن
602 -5831550000 0098
ایمیل
s.j.hoseini2016@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اسفراین
نام کامل فرد مسوول
سید جواد حسینی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی اسفراین
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خراسان شمالی، اسفراین، خیابان امام رضا، دانشکده علوم پزشکی اسفراین
شهر
اسفراین
استان
خراسان شمالی
کد پستی
96617-77944
تلفن
0000-602 3155 58 98+
ایمیل
s.j.hoseini2016@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اسفراین
نام کامل فرد مسوول
سید جواد حسینی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خراسان شمالی، اسفراین، خیابان امام رضا، دانشکده علوم پزشکی اسفراین
شهر
اسفراین
استان
خراسان شمالی
کد پستی
96617-77944
تلفن
0000-602 3155 58 98+
ایمیل
s.j.hoseini2016@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پس از اتمام مطالعه مستندات در سامانه پژوهان به ثبت می رسد. همچنین در یک مقاله اطلاعات کلی شرکت کنندگان و نحوه اثر مداخلات را ذکر می نماییم.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی پس از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
افراد علاقمند به حیطه پرستاری
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
افرادی که به دنبال یافتن راهکارهای تسهیل در فرآیند رگ گیری در کودکان می باشند می توانند به داده ها دسترسی پیدا نمایند
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
خراسان شمالی، خیابان امام رضا، اسفراین، دانشکده علوم پزشکی اسفراین
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق ایمیل زیر می توانند در اسرع وقت به اطلاعات دست یابد
s.j.hoseini2016@gmail.com
سایر توضیحات