پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تأثیر طب فشاری نقطه P6 بر میزان اضطراب و شدت درد ناشی از رگ گیری وریدی در بیماران تالاسمی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین و بررسی تأثیر طب فشاری نقطه P6 بر میزان اضطراب و شدت درد ناشی از رگ گیری وریدی در بیماران تالاسمی بستری در بخش کولیز

طراحی
کارآزمای بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی، 80 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه بر روی بیماران تالاسمی بستری در بخش کولیز بیمارستان شهید بهشتی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی یاسوج انجام خواهد گردید. پژوهشگر پس از کسب اجازه در مرحله جمع‌آوری اطلاعات، بیماران را در دو گروه آزمودنی و کنترل قرار می دهد. قبل از انجام رگ گیری، با استفاده از پرسشنامه اشپیل برگر، میزان اضطراب در هر دو گروه سنجیده می شود. در گروه آزمودنی، براي انجام طب فشاري از نقطه P6 استفاده خواهد شد. در حین مداخله، پژوهشگر درد بیمار را مورد سنجش قرار می دهد و ثبت می نماید. سپس بعد از مداخله، میزان اضطراب بیمار مجدد سنجیده می شود.در گروه شاهد، اقدام به تعبیه آنژیوکت می شود و اضطراب و درد بیمار، قبل و بعد از اقدام، سنجیده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: 1ـ توانایی ارتباط برقرار کردن و پاسخ گویی به سؤالات 2- رضایت برای شرکت در مطالعه و امضای فرم رضایت مندی آگاهانه
معیار خروج: 1- عدم رضایت بیمار به ادامه مطالعه 2- موفقیت آمیز نبودن رگ گیری یا نیاز به رگ گیری مجدد 3- دریافت داروهای ضد درد در 3 ساعت قبل و یا حین مطالعه 4- دریافت مداخله دردناک دیگر همزمان با تعبیه آنژیوکت 5- مصرف داروهای خواب آور، ضد اضطراب و ضد افسردگی قبل از مداخله

گروه‌های مداخله
گروه مداخله شامل انجام طب فشاری نقطه P6 بر میزان اضطراب و شدت درد ناشی از رگ گیری وریدی در بیماران تالاسمی بستری در بخش کولیز گروه کنترل شامل عدم انجام طب فشاری نقطه P6 بر میزان اضطراب و شدت درد ناشی از رگ گیری وریدی در بیماران تالاسمی بستری در بخش کولیز

متغیرهای پیامد اصلی
میزان اضطراب و شدت درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200109046066N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-03-14, ۱۳۹۸/۱۲/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-03-14, ۱۳۹۸/۱۲/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-03-14, ۱۳۹۸/۱۲/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سعیده آوینی اطهر
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 74 3333 5651
آدرس ایمیل
saeideh.avini@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-02-08, ۱۳۹۸/۱۱/۱۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-04-18, ۱۳۹۹/۰۱/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر طب فشاری نقطه P6 بر میزان اضطراب و شدت درد ناشی از رگ گیری وریدی در بیماران تالاسمی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تأثیر طب فشاری نقطه P6 بر میزان اضطراب و شدت درد ناشی از رگ گیری وریدی در بیماران تالاسمی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
توانایی ارتباط برقرار کردن و پاسخ گویی به سؤالات رضایت برای شرکت در مطالعه و امضای فرم رضایت مندی آگاهانه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت بیمار به ادامه مطالعه موفقیت آمیز نبودن رگ گیری یا نیاز به رگ گیری مجدد دریافت داروهای ضد درد در 3 ساعت قبل و یا حین مطالعه دریافت مداخله دردناک دیگر همزمان با تعبیه آنژیوکت مصرف داروهای خواب آور، ضد اضطراب و ضد افسردگی قبل از مداخله
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: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
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 دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
آدرس خیابان
یاسوج-خیابان جمعه بازار-کوچه فرعی1
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591616113
تاریخ تایید
2020-01-25, ۱۳۹۸/۱۱/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.YUMS.REC.1398.148

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران مبتلا به تالاسمی
کد ICD-10
D56.1
توصیف کد ICD-10
Beta thalassemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره اضطراب در پرسشنامه اشپیل برگر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
میزان اضطراب قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر

2

شرح متغیر پیامد
نمره درد بر اساس معیار دیداری درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شدت درد حین و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: قبل از انجام رگ گیری، پرسشنامه اشپیل برگر،تکمیل می گردد. مداخله بدین صورت انجام خواهد شد که براي انجام طب فشاري از نقطه P6 استفاده خواهد شد. نقطه P6واقع در سمت داخلی بازو و در حفره بین استخوان هاي ساعد به اندازه سه عرض انگشت بالاتر از چین مچ می باشد. به منظور مداخله، فشار به نقطه مذکور به میزان 3 تا 5 کیلوگرم به صورت دو طرفه در هر دو دست، به مدت 3 دقیقه با انگشت شصت، 3 دقیقه در هر نقطه و 2 دقیقه استراحت، به صورت دورانی و دو دور در ثانیه انجام می شود. به طوري که بیمار در دست خود احساس سوزن سوزن شدن و بی حسی ملایم کند. سپس با رعایت نکات استاندارد، جهت تعبیه یک نوع آنژیوکت(صورتی، اندازه20) برای همه بیماران اقدام می گردد که در همین حین، پژوهشگر درد بیمار را با مقیاس دیداری درد مورد سنجش قرار می دهد و ثبت می نماید. سپس بعد از مداخله، میزان اضطراب بیمار مجدد سنجیده می شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: طبق روال روتین بر اساس استاندارد لازم اقدام به تعبیه آنژیوکت می شود و مانند گروه مداخله، قبل و بعد از اقدام، اضطراب

و بعد از اقدام، درد بیمار سنجیده می شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش کولیز بیمارستان شهید بهشتی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
سعیده آوینی اطهر
آدرس خیابان
یاسوج، خیابان شهید محمد منتظری، بیمارستان شهید دکتر بهشتی
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591794857
تلفن
+98 74 3322 4721
فکس
+98 74 3322 1811
ایمیل
beheshtihospital@yasooj.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
حسین ماری ارياد
آدرس خیابان
یاسوج-بلوار شهید مطهري-دانشگاه علوم پزشكي یاسوج
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591616113
تلفن
+98 74 3334 6078
فکس
+98 74 3333 7230
ایمیل
oryad.hossein@yums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
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 یاسوج
نام کامل فرد مسوول
سعیده آوینی اطهر
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی-جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
یاسوج-خیابان جمعه بازار-کوچه فرعی1
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591616113
تلفن
+98 74 3333 5651
ایمیل
saeideh.avini@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
سعیده آوینی اطهر
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی-جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
یاسوج-خیابان جمعه بازار-کوچه فرعی1
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591616113
تلفن
+98 74 3333 5651
ایمیل
saeideh.avini@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول
سعیده آوینی اطهر

موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی-جراحی

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
یاسوج-خیابان جمعه بازار-کوچه فرعی1

شهر
یاسوج

استان
کهکلویه و بویراحمد

کد پستی
7591616113

تلفن
+98 74 3333 5651

ایمیل
saeideh.avini@yahoo.com

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