

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 جمع آوری 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، برای انجام طب فشاری 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 آنژیوتکت می شود و اضطراب و درد بیمار، قبل و بعد از اقدام، سنجیده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: 1- 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 آنژیوتکت 5- مصرف داروهای خواب آور، ضد اضطراب و ضد افسردگی قبل از مداخله

گروه های 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

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200109046066N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-03-2020, 1398/12/24

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 14-03-2020, 1398/12/24

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-03-2020, 1398/12/24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعیده آوینی اطهر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5651 3333 74 98+

آدرس ایمیل

saeideh.avini@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-08, 1398/11/19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-18, 1399/01/30

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

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 اسپیل برگر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

میزان اضطراب قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب اسپیل 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 رگ‌گیری، پرسشنامه اسپیل برگر، تکمیل می‌گردد. مداخله بدین صورت انجام خواهد شد که برای انجام طب فشاری از نقطه P6 استفاده خواهد شد. نقطه P6 واقع در سمت داخلی بازو و در حفره بین استخوان‌های ساعد به اندازه سه عرض انگشت بالاتر از چین 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 می‌شود. به طوری که بیمار در دست خود احساس سوزن سوزن شدن و بی‌حسی ملایم کند. سپس با رعایت نکات استاندارد، جهت تعبیه یک نوع آنژیوکت (صورتی، اندازه 20) برای همه بیماران اقدام می‌گردد که در همین حین، پژوهشگر درد بیمار را با مقیاس دیداری درد مورد سنجش قرار می‌دهد و ثبت می‌نماید. سپس بعد از مداخله، میزان اضطراب بیمار مجدد سنجیده می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

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

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر طب فشاری نقطه P6 بر میزان اضطراب و شدت درد

ناشی از رگ‌گیری 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 پاسخ‌گویی 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 رگ‌گیری یا

نیاز به رگ‌گیری مجدد دریافت داروهای ضد درد در 3 ساعت قبل و یا

حین مطالعه دریافت مداخله دردناک دیگر همزمان با تعبیه آنژیوکت

مصرف داروهای خواب‌آور، ضد اضطراب و ضد افسردگی قبل از

مداخله

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

آدرس خیابان

یاسوج-خیابان جمعه بازار-کوچه فرعی 1

شهر

یاسوج

استان

کهکلو به و بویراحمد

کد پستی

7591616113

تاریخ تأیید

1398/11/05, 2020-01-25

کد کمیته اخلاق

IR.YUMS.REC.1398.148

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

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

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

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591794857

تلفن

4721 3322 74 98+

فکس

1811 3322 74 98+

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 اریاد

آدرس خیابان

یاسوج-بلوار شهید مطهری-دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591616113

تلفن

6078 3334 74 98+

فکس

7230 3333 74 98+

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

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 حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

یاسوج-خیابان جمعه بازار-کوچه فرعی 1

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591616113

تلفن

5651 3333 74 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

یاسوج-خیابان جمعه بازار-کوچه فرعی 1

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591616113

تلفن

5651 3333 74 98+

ایمیل

saeideh.avini@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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 فرعی 1

شهر

یاسوج

استان

کهکلوبه و بویراحمد

کد پستی

7591616113

تلفن

5651 3333 74 98+

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