پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تأثیر طب فشاری بر شدت درد ناشی از وارد نمودن سوزن‌هاي عروقي در اهداءکنندگان خون

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تأثیر طب فشاری بر شدت درد ناشی از وارد نمودن سوزن‌هاي عروقي در اهداءکنندگان خون
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، کنترل با دارو نما، تك مرکزي، حجم نمونه 60 اهداکننده خون.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیمارستان کوثر سمنان. برای همه افراد از سوزن‌های فلزی شماره 7 مخصوص خون‌گیری (ساخت شرکت ماکوفارمای ایران) استفاده می‌گردد و توسط یک فرد در ناحیه جلوی ساعد دست چپ وارد ورید می‌شود. زاویه ورود سوزن به داخل ورید 45-30 درجه بوده و لبه مورب سوزن حین ورود به طرف بالا می‌باشد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: عدم وجود درد هم‌زمان در ناحیه دیگر از بدن.
معیارهای خروج: عدم تحمل فشار در ناحیه طب فشاری؛ عدم امکان رگ‌گیری از فرد در تلاش اول؛ وجود آسیب، ضایعه، و یا تروما در محل طب فشاری که امکان مداخله میسر نباشد.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله 1: پنج دقیقه قبل از ورود سوزن خون‌گیری، نقطه طب فشاری LI4 هر دو دست، به مدت 1.5 دقیقه، فشار داده شده و پس از 10 ثانیه وقفه این مداخله دوباره تکرار خواهد شد. سپس سوزن به داخل عروق در ناحیه جلو ساعد وارد می‌گردد. (در کل 3 بار و مجموعاً به مدت 5 دقیقه). گروه مداخله 2 (پلاسبو): پنج دقیقه قبل از ورود سوزن خون‌گیری، مداخله فشاری در خارج از نقطه طب فشاری LI4 هر دو دست، بین متاکارپال چهارم و پنجم در پشت کف دست وارد می‌شود. سپس سوزن به داخل عروق در ناحیه جلو ساعد وارد می‌گردد. گروه کنترل: هیچ گونه درمانی صورت نمی گیرد و فقط جهت مقایسه با گروه مداخله می باشد.
متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20151228025732N55**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-08-15, ۱۳۹۹/۰۵/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-08-15, ۱۳۹۹/۰۵/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-08-15, ۱۳۹۹/۰۵/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علیرضا عمادی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي سمنان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 23 3345 1336
آدرس ایمیل
are20935@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-08-20, ۱۳۹۹/۰۵/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-08-21, ۱۴۰۰/۰۵/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر طب فشاری بر شدت درد ناشی از وارد نمودن سوزن‌هاي عروقي در اهداءکنندگان خون

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تأثیر شدت درد ناشی از وارد نمودن سوزن‌هاي عروقي در اهداءکنندگان خون

هدف اصلی مطالعه
تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم وجود درد هم‌زمان در ناحیه دیگر از بدن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تحمل فشار در ناحیه طب فشاری عدم امکان رگ‌گیری از فرد در تلاش اول وجود آسیب، ضایعه، و یا تروما در محل طب فشاری که امکان مداخله میسر نباشد
سن
از سن **25 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفي سازی بلوک؛ فردی؛ جدول اعداد تصادفی. روش بلاکهای جایگشت رندوم شده (بلاکهای 3 تایی). با استفاده از نرم افزار اکسل تولید جداول اعداد تصادفی انجام شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کننده، محقق اصلی، پرسنل بهداشتی درمانی که پیامدها را ارزیابی و گرداوری میکنند، در مورد گروه بندی بیماران و نوع داروها اطلاعی نخواهند داشت.
دارو نما
دارد
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 سمنان
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تاریخ تایید
2020-07-28, ۱۳۹۹/۰۵/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.SEMUMS.REC.1399.131

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شدت درد
کد ICD-10
G89
توصیف کد ICD-10
Pain, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از وارد کردن سوزن عروقی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس عددی اندازه‌گیری درد (NRPS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: جهت پیدا کردن نقطه طب فشاری روده بزرگ 4 (LI4)، دستگاه نقطه‌یاب دقیق طب سوزنی مدل Point exell استفاده می شود. پنج دقیقه قبل از ورود سوزن خون‌گیری (شرکت ماکوفارما ایران)، نقطه طب فشاری LI4 هر دو دست، به مدت 1.5 دقیقه، فشار داده شده و پس از 10 ثانیه وقفه این مداخله دوباره تکرار خواهد شد. سپس سوزن به داخل عروق در ناحیه جلو ساعد وارد می‌گردد. (در کل 3 بار و مجموعاً به مدت 5 دقیقه).
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2 (پلاسبو): پنج دقیقه قبل از ورود سوزن خون‌گیری، مداخله فشاری در خارج از نقطه طب فشاری LI4 هر دو دست، بین متاکارپال چهارم و پنجم در پشت کف دست وارد می‌شود. سپس سوزن به داخل عروق در ناحیه جلو ساعد وارد می‌گردد. (در کل 3 بار و مجموعاً به مدت 5 دقیقه).
طبقه بندی
درمانی - وسایل

3

شرح مداخله
گروه کنترل: هیچ گونه درمانی صورت نمی گیرد و فقط جهت مقایسه با گروه مداخله می باشد.
طبقه بندی
تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کوثر
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا عسگری
آدرس خیابان
سمنان، خیابان امین
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519899951
تلفن
+98 23 3345 1336
ایمیل
are20935@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه احسانی
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3345 1336
ایمیل
fatemehehsani59@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
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 سمنان
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا عسگری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3345 1336
ایمیل
are20935@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا عسگری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3345 1336
ایمیل
are20935@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
مهدیه سادات زرگر
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3345 1336
ایمیل
are20935@gmail.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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد