

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۲

مقایسه تاثیر استفاده از تکنیک سرفه، و تکنیک نگه داشتن فشاری نوک بینی بر روی شدت درد کاتتریزاسیون مجاری ادراری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر استفاده از تکنیک سرفه عمیق، و تکنیک فشار دادن نوک بینی بر روی شدت درد کاتتریزاسیون مجاری ادراری

طراحی

مطالعه حاضر از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی با گروه کنترل بدون کورسازی می باشد که بر روی 75 بیمار نیازمند کاتتریزاسیون مجاری ادراری انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری در مرکز آموزشی، پژوهشی و درمانی امام خمینی (ره) انجام خواهد گرفت. پس از گرفتن کد اخلاق از دانشگاه، به محل نمونه گیری مراجعه خواهد شد. بیمارانی که چه به جهت تشخیصی و چه به جهت درمانی طبق نظر متخصص مربوطه، نیازمند انجام کاتتریزاسیون مجاری ادراری باشند، در صورتیکه شرایط ورود به مطالعه را اخذ کنند به عنوان نمونه انتخاب خواهند شد. در ابتدا رضایت نامه آگاهانه از آنان کسب و سپس اطلاعات دموگرافیک آنان ثبت خواهد شد. بیماران پس از ورود به مطالعه به طور تصادفی به سه گروه مداخله اول، مداخله دوم و گروه کنترل تقسیم خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد دارای بازه سنی 18-65 ساله که نیاز به سونداز داشته باشند

گروه های مداخله

گروه مداخله اول: در گروه اول به بیماران آموزش داده می شود که قبل از ورود کاتتر یک سرفه عمیق انجام دهند. 10 ثانیه مکث نموده و سپس سرفه دوم را انجام دهند. پرستار در حین اینکه بیمار دومین سرفه را انجام می دهد کاتتر ادراری را وارد مجاری ادراری می نماید. گروه مداخله دوم: در گروه مداخله دوم به بیماران آموزش داده می شود که نوک بینی را بفشارند و همزمان با گلووت بسته بازدم فشاری انجام دهند. پرستار بطور همزمان کاتتر ادراری را تا انتها وارد مجاری ادراری می نماید.

متغیرهای پیامد اصلی

درد ناشی از کاتتریزاسیون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191217045764N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۲/۲۷, 17-03-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 17-03-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۲۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۲/۲۷, 2021-03-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی عابدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8634 3722 58 98+

آدرس ایمیل

abedia1371@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۷/۳۰, 2021-10-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۱/۰۱, 2023-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر استفاده از تکنیک سرفه، و تکنیک نگه داشتن فشاری نوک

بینی بر روی شدت درد کاتتریزاسیون مجاری ادراری

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر استفاده از تکنیک سرفه، و تکنیک نگه داشتن فشاری نوک

بینی بر روی شدت درد کاتتریزاسیون مجاری ادراری

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

۹۶۶۱۸-۷۶۹۸۱

تاریخ تایید

1399/05/29, 2020-08-19

کد کمیته اخلاق

IR.ESFARAYENUMS.REC.1399.012

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد همراه با کاتتریزاسیون مجاری ادراری

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سنجش میزان درد کاتتریزاسیون مجاری ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع ، بلافاصله و 15 دقیقه بعد از انجام کاتتریزاسیون مجاری

ادراری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری بصری درد، مقیاس رتبه بندی درد عددی، مقیاس رتبه

بندی درد ونگ بیکر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله بعد، و 15 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از کاف فشارسنج مدل بی سی 1000

2

شرح متغیر پیامد

تعداد نبض

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله بعد، و 15 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی تعداد نبض بیمار با استفاده از شریان رادیال

3

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله بعد، و 15 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی تعداد تنفس بیمار در یک دقیقه

گروه‌های مداخله

مرد باشد افراد دارای بازه سنی 18-65 ساله که نیاز به سونداژ داشته باشند نداشتن مشکل در حس و درک درد مانند نورویاتی ها بیمار توانایی لازم جهت همکاری برای ارزیابی درد را دارد (عدم ابتلا به اختلالات ذهنی)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

انجام کاتتریزاسیون در محدوده اثر مسکن های مخدر و غیر مخدر نباشد. هم‌چواری بیمار سابقه بیماری قلبی داشته باشد افراد مبتلا به عفونت فعال مجاری ادراری نمره بالاتر از ۳۹ میلی متر جیوه بر اساس مقیاس آنالوگ بصری وجود کاتتر ادراری از قبل تنگی مجاری ادراری درد مجاری ادراری که از قبل موجود است (برای نمونه: بیماران مبتلا به سندرم های درد لگنی مزمن، سیستیت بینابینی) بیماران نورولوژیک با کاهش سطح هوشیاری بیماران بیهوش و اینتوبه

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 75

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از بلوک های جایگشتی جهت تخصیص تصادفی استفاده شد.

بدین‌صورتکه بیماران واجد شرایط به سه گروه آزمون اول، دوم و گروه

کنترل تخصیص داده شدند (هر گروه 25 نفر). بلوک های ما 6 حالت و

اینکه جایگشت های مختلف چگونه باشد را با استفاده از اعداد تصادفی

پشت کتاب آمار دکتر کاظم محمد و با چشمان بسته ابتدا یک عدد

مشخص شد و با توالی از چپ به راست جایگشت های مختلف بلوک

های 6 حالت یادداشت شد، بطوریکه اگر عدد یک آمد A، و عدد 2

مربوط به گروه B و عدد 3 مربوط به گروه C در نظر گرفته شد. و

حالت های مختلف ABCABC، AABBC،... برای گروه درمان و کنترل

مشخص شد.

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

خیابان امام رضا، کوچه امام رضا 12، پلاک 70

شهر

اسفراین

استان

خراسان شمالی

کد پستی

1

شرح مداخله

در گروه اول به بیماران آموزش داده می شود که ابتدا یک سرفه عمیق انجام دهند، 10 ثانیه مکث نموده و سپس سرفه دوم را انجام دهند. پرستار در حین انجام سرفه دوم، کاتتر ادراری را وارد مجاری ادراری می نماید.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: به بیماران گروه دوم آموزش داده می شود که نوک بینی را بفشارند و همزمان با گлот بسته بازدم فشاری انجام دهند، تا همزمان پرستار کاتتر ادراری را تا انتها وارد مجاری ادراری نماید.

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل نیز کاتتریزاسیون مجاری ادراری به روش روتین صورت می گیرد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش اورژانس بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

جواد صداقتی

آدرس خیابان

خیابان امام رضا، کوچه امام رضا 12، پلاک 70

شهر

اسفراین

استان

خراسان شمالی

کد پستی

7698-9668

تلفن

8757 3722 58 98+

ایمیل

Info@esfrums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اسفراین

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی اصغر نشاط

آدرس خیابان

خیابان امام رضا، کوچه امام رضا 12، پلاک 70

شهر

اسفراین

استان

خراسان شمالی

کد پستی

7698-9668

تلفن

8757 3722 58 98+

ایمیل

Info@esfrums.ac.ir

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

علی عابدی

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی، مربی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان امام رضا، کوچه امام رضا 12، پلاک 70

شهر

اسفراین

استان

خراسان شمالی

کد پستی

7698-9668

تلفن

8757 3722 58 98+

ایمیل

Info@esfrums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اسفراین

نام کامل فرد مسوول

علی عابدی

موقعیت شغلی

مربی، عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

خیابان امام رضا، کوچه امام رضا 12، پلاک 70

شهر
اسفراین
استان
خراسان شمالی
کد پستی
7698-9668
تلفن
8757 3722 58 98+
ایمیل
Info@esfrums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
"اطلاعات بیشتری وجود ندارد"
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری
آدرس خیابان
خیابان امام رضا، کوچه امام رضا 12، پلاک 70
شهر
اسفراین
استان
خراسان شمالی
کد پستی
7698-9668
تلفن
7857 3722 58 98+
ایمیل
Info@esfrums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اسفراین
نام کامل فرد مسوول
علی عابدی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی، مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان