# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

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 سونداژ داشته باشند

**گروه‌های 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 گلوت 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**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **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**

+98 58 3722 8634

**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:**

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. هماچوری 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 حالته 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 حالته 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 AABBCC، ABCABC،....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**

۹۶۶۱۸-۷۶۹۸۱

**تاریخ تایید**

2020-08-19, ۱۳۹۹/۰۵/۲۹

**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

**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 گلوت 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**
+98 58 3722 8757
**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**
+98 58 3722 8757
**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 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**
+98 58 3722 8757
**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

**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**
+98 58 3722 7857
**ایمیل**
Info@esfrums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز 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**
خیابان امام رضا، کوچه امام رضا 12، پلاک 70
**شهر**
اسفراین
**استان**
خراسان شمالی
**کد پستی**
7698-9668
**تلفن**
+98 58 3722 8757
**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