

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

مقایسه اثربخشی فشاری و تن آرامی تنفسی بر شدت درد بیماران ترومای اندام تحتانی در اورژانس پیش بیمارستانی

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تأثیر طب فشاری و تن آرامی تنفسی بر شدت درد بیماران ترومای اندام تحتانی در اورژانس پیش بیمارستانی

طراحی

مداخله کارآزمایی بالینی

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهشگر (A) توضیح مختصری از نحوه انجام مطالعه ارائه و رضایت شفاهی بیمار را جهت شرکت در مطالعه دریافت می نماید و انجام مداخلات بعهده تکنسین A می باشد. سپس درد با معیار عددی درد (NRS) یک بار پس از استقرار در آمبولانس (بلافاصله قبل از مداخله) و یک بار بلافاصله بعد از اتمام مداخله (قبل از خروج از آمبولانس و تحویل به مرکز درمانی) به وسیله تکنسین B اندازه گیری می گردد. در صورت طولانی بودن مسیر، اندازه گیری شدت درد هر 10 دقیقه یک بار تکرار خواهد شد. در گروه مداخله 1 مراقبت روتین + طب فشاری به وسیله بستن دستبند مخصوص طب فشاری بر روی نقطه P6 مچ دست به مدت 10 دقیقه انجام می گیرد. گروه دوم مداخله مراقبت روتین + تن آرامی تنفسی به روش دیافراگمی به صورت 5 دم و بازدم و 30 ثانیه توقف مداخله و تکرار مجدد در یک دوره مدت 10 دقیقه ای انجام می شود. برای هر بخش مجزا از این تکنیک، بیمار 5 بار دم و بازدم نسبتاً عمیق و آرام (DSB) انجام می دهد، به نحوی که دیافراگم در انجام تنفس نقش موثرتری ایفا می نماید. در گروه سوم (گروه کنترل)، صرفاً مراقبت های روتین انجام می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کلیه بیماران سنین 15 تا 65 سال، دچار تروماساق یا مچ پا با هوشیاری کامل و نداشتن زخم از شرایط ورود به مطالعه می باشد.

گروه های مداخله

گروه 1. فشار بر روی نقطه p6 با استفاده از مچ بند گروه 2. انجام تن آرامی تنفسی گروه 3 کنترل با دریافت مراقبت روتین

متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت درد و علائم حیاتی

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیف الله علانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4190 3365 23 98+

آدرس ایمیل

alaei@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۵/۱۵, 2021-08-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۸/۱۵, 2021-11-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی فشاری و تن آرامی تنفسی بر شدت درد بیماران ترومای اندام تحتانی در اورژانس پیش بیمارستانی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی فشاری و تن آرامی تنفسی بر شدت درد بیماران

هدف اصلی مطالعه

درمانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

کنترل درد

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191208045659N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۶/۱۵, 06-09-2021

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 15 تا 65 سال بیماران ترومایی یا هوشیاری کامل نداشتن زخم باز ترومای ساق یا مچ پا

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تغییر سطح هوشیاری و یا همودینامیک خونریزی فعال عدم رضایت به شرکت در مطالعه

سن

از سن 15 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌های در دسترس که واجد شرایط ورود به مطالعه باشند با بهره‌گیری از نرم افزار بصورت تصادفی در یکی از گروه‌های کنترل، مداخله 1 (طب فشاری) و مداخله 2 (تن آرامی) قرار خواهند گرفت. تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار تهیه لیست تصادفی انجام خواهد شد، به این نحو که 30 بلوک تصادفی 3 تایی (A-B-C) توسط نرم افزار معرفی خواهد شد و بر اساس آن نمونه‌های واجد شرایط انتخاب و در هر یک از گروه‌ها قرار خواهند گرفت. تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار آتلاین تهیه لیست تصادفی Creat A Blocked Randomization List/Sealed Envelope انجام خواهد شد، به این نحو که 30 بلوک تصادفی 3 تایی (A-B-C) توسط نرم افزار معرفی خواهد شد و بر اساس آن نمونه‌های واجد شرایط انتخاب و در هر یک از گروه‌ها قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

پژوهشگر (A) توضیح مختصری از نحوه انجام مطالعه ارائه و رضایت شفاهی بیمار را جهت شرکت در مطالعه دریافت می‌نماید و انجام مداخلات بعهدہ تکنسین A می‌باشد. سپس درد با معیار عددی درد (NRS) یک بار پس از استقرار در آمبولانس (بلافاصله قبل از مداخله) و یک بار بلافاصله بعد از اتمام مداخله (قبل از خروج از آمبولانس و تحویل به مرکز درمانی) به وسیله تکنسین B اندازه‌گیری می‌گردد. ضمن اینکه شخصی که اطلاعات جمع‌آوری شده را تحلیل می‌نماید، از اینکه اطلاعات مربوطه مربوط به کدامیک از گروه‌های مداخلات یا کنترل است، بی‌اطلاع می‌باشد

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان

سمنان بلوار بسیج ستاد دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تاریخ تایید

2021-02-23, 1399/12/05

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1399.319

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکستگی بسته ساق پا

کد ICD-10

S82.80

توصیف کد ICD-10

Fractures of other parts of lower leg, closed

2

شرح

شکستگی بسته قسمت پائین پا

کد ICD-10

S82

توصیف کد ICD-10

Fractures of other parts of lower leg, closed

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 دقیقه پس از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس عددی درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

علائم حیاتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 دقیقه پس از انجام مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مراقبت روتین + طب فشاری به وسیله بستن دستبند مخصوص طب فشاری بر روی نقطه P6 مچ دست به مدت 10 دقیقه انجام می گیرد

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دوم مداخله مراقبت روتین + تن آرامی تنفسی به روش دیافراگمی به صورت 5 دم و بازدم و 30 ثانیه توقف مداخله و تکرار مجدد در یک دوره مدت 10 دقیقه ای انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: انجام مراقبت های روتین

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز ارائه خدمات اورژانس پیش بیمارستانی

نام کامل فرد مسوول

محمد حسین کمانگری

آدرس خیابان

بابل، میدان کارگر- خیابان گنج افروز دانشگاه علوم پزشکی ب - جنب دانشکده دندانپزشکی

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717643633

تلفن

9804 3320 11 98+

ایمیل

kamangari115@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا عسگری

آدرس خیابان

کیلومتر 5 جاده دامغان، کیلومتر 5 جاده دامغان- مجتمع آموزشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3513138111

تلفن

4191 3365 23 98+

ایمیل

sem.ums.nursingmidwifery.res@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

خیر

عنوان منبع مالی

مرکز مراقبت های پرستاری 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

دکتر سیف ا... علائی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان- مجتمع آموزشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان

پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3513138111

تلفن

4170 3365 23 98+

ایمیل

alaei@semums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیف ا... علائی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
بله. داده‌های غیرفردی مناسب، در قالب تحلیل گروه داده‌ها بصورت مقاله منتشر خواهد شد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌های مربوط به ویژگی‌های عمومی (سسن، جنس، نوع آسیب، شدت درد) نمونه‌های پژوهش، روش انجام کار و یافته‌های مداخلات، در قالب مقالات در مجلات پژوهشی و همچنین بعنوان رساله تحصیلی کارشناسی ارشد دانشجو منتشر خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بازه زمانی امکان دسترسی به مقالات در مجله تابع سیاست‌های مجله مورد نظر خواهد بود. همچنین دسترسی به رساله پژوهشی تابع قوانین نشر دانشگاه علوم پزشکی سمنان می‌باشد
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران حوزه علوم پزشکی و همچنین کسانی که در امور مراقبتی و درمان فعالیت دارند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت کمک به بهبود وضعیت پژوهش و همچنین مراقبت از بیمار
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
اطلاعات قابل انتشار در مجلات منتشر می‌گردد، جهت دریافت محتوای پایان نامه، به کتابخانه‌های مجموعه دانشگاه علوم پزشکی سمنان یا سایت‌های آن
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
گام‌های آن در سایت کتابخانه ذکر شده است. برای اطلاعات مقالات در مجلات، بر حسب سیاست‌های هر مجله دارد، لذا در آینده مشخص خواهد شد
سایر توضیحات
دسته بندی، سازماندهی دقیق و انتشار اطلاعات بسته به وضعیت داده‌ها، سیاست‌های دانشگاه علوم پزشکی سمنان در زمان ارائه نهایی پروژه تحقیق و همچنین مجله انتخابی جهت چاپ مقاله خواهد داشت

.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513138111
تلفن
002333654170-71
ایمیل
alaei@semums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیف‌ا... علائی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513138111
تلفن
009823336171
ایمیل
alaei@semums.ac.ir

برنامه انتشار