

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۱

مقایسه تاثیر تنفس ریتمیک با تصویر سازی ذهنی بر درد حین ورود سوزن اسپینال در بیماران تحت بی حسی نخاعی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه ی تاثیر تنفس ریتمیک با تصویر سازی ذهنی بر درد حین ورود سوزن اسپینال در بیماران تحت بی حسی نخاعی

طراحی

مطالعه ی حاضر یک کارآزمایی بالینی سه گروهی است که دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 120 بیمار می باشد. در این مطالعه برای تصادفی سازی از نرم افزار R استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در محل اتاق عمل بیمارستان بوعلی سینای شهر همدان انجام خواهد شد. بیمارانی که کاندید جراحی و استفاده از بی حسی اسپینال هستند برای این مطالعه انتخاب خواهند شد. تکنیک بی حسی اسپینال توسط متخصص بیهوشی ماهر انجام میگردد و اندازه گیری میزان درد بر اساس اظهار بیماران توسط محقق ثبت می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

- سن بین 18 تا 75 - نداشتن اختلالات آناتومیک در ناحیه ی کمری - عدم استفاده از داروی های مسکن - عدم استفاده از داروهای مخدر

گروه های مداخله

بیماران به روش تصادفی به سه گروه کنترل، تنفس ریتمیک و تصویرسازی ذهنی تقسیم می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210828052307N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۶/۲۸, 19-09-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۶/۲۸, 19-09-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۶/۲۸, 2021-09-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام شکیبائزاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8899 3827 81 98+

آدرس ایمیل

elhamshakiba09@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۸/۰۱, 2021-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۱/۰۱, 2022-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تنفس ریتمیک با تصویر سازی ذهنی بر درد حین ورود

سوزن اسپینال در بیماران تحت بی حسی نخاعی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تنفس ریتمیک با تصویر سازی ذهنی بر درد حین ورود

سوزن اسپینال در بیماران تحت بی حسی نخاعی در بیمارستان های

منتخب شهر همدان در سال 1400

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

توانایی برقراری ارتباط کلامی نداشتن بیماری خاص نداشتن مشکلات

آناتومیک در ناحیه ی کمری و پوستی نداشتن اختلالات نورولوژیک، پلژی

و پارزی در ناحیه مهره های سینه ای به پایین

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نیاز به بیش از یک بار تلاش برای وارد کردن سوزن عدم همکاری بیمار

حین ورود سوزن اسپینال استفاده از روش های دیگر برای کاهش درد استفاده از داروهای مسکن و خواب آور

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها به ترتیب ورود، به صورت تصادفی به یکی از سه گروه تخصیص خواهند یافت. به منظور تصادفی سازی، بلوک های جایگشتی شش تایی (-ABABCC-ACABBC-BAACCB-ACCBAB-CBCABA) شش تایی (AABBCC - CCBAAB-CABABC-BCABCA) متناسب با تعداد شرکت کنندگان تهیه شده و درون پاکت هایی قرار خواهند گرفت. سپس با ورود بیماران به مطالعه، یکی از پاکت ها در محیط بخش و دور از دید بیمار، توسط یکی از پرستاران که در مطالعه نقشی ندارد از کیسه برداشته می شود و بدون جایگشت نمونه گیری انجام می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان، چهار راه شریعتی، بلوار آیت اله کاشانی، دانشگاه علوم

پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

۶۵۱۷۸۳۸۶۸۷

تاریخ تأیید

1400/05/10, 2021-08-01

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1400.351

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد حین ورود سوزن اسپینال

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد حین ورود سوزن اسپینال

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری درد بلافاصله بعد از انجام بی حسی اسپینال انجام می شود.

نحوه اندازه گیری متغیر

درد با استفاده از ابزار سنجش دیداری یا VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله ۱، به صورت فردی، توسط خود پژوهش گر به بیماران، صبح روز عمل و در بخش جراحی، آموزش های لازم داده می شود. در گروه تنفس ریتمیک از بیماران خواسته می شود قبل از وارد نمودن سوزن اسپینال، تنفس ریتمیک را به این روش انجام دهد: چشمان خود را ببندد و با سه شماره یک دم عمیق و طولانی از طریق بینی انجام دهند سپس نفس خود را در ریه ها نگه دارند و تا 3 بشمارند، و بعد با 3 شماره یک بازدم آهسته از طریق دهان انجام دهند.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

در گروه مداخله دوم، به صورت فردی، توسط خود پژوهش گر به بیماران، صبح روز عمل و در بخش جراحی، آموزش های لازم داده می شود تا بعد از انجام چندین بار تمرین با بیمار، به حدی از تسلط که از نظر پژوهشگر توانایی انجام مستقل، بدون داشتن خطا می باشد برسند. در گروه تصویر سازی ذهنی، بعد از قرار گیری بیماران روی تخت جراحی درست قبل و در حین ورود سوزن اسپینال، به وسیله یک هدفون صدای دریا برای بیمار بخش می شود و از وی خواسته می شود تا همزمان تصاویر آن را در ذهن خود مجسم کند.

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: بیمار روی تخت جراحی قرار گرفته، بی حسی اسپینال توسط متخصص بیهوشی انجام شده و یک دقیقه بعد از اتمام کار و ثابت شدن وضعیت همودینامیک بیمار ابزار مقیاس دیداری درد به بیمار داده می شود تا شدت دردی که حین ورود سوزن احساس کرده اند را علامت بزنند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بوعلی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد محسن یگانه

آدرس خیابان

همدان - خیابان مهدیه جنب بوستان مردم

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6717225708

تلفن

1025 3838 81 98+

فکس

1515 3262 81 98+

ایمیل

bootali@ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://192.168.20.42/hospw>

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید رضا برزو

آدرس خیابان

همدان - خیابان شهید فهمیده - روبروی بوستان مردم

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

۶۵۱۷۸۳۸۶۸۷

تلفن

0184 3252 81 98+

فکس

0188 3252 81 98+

ایمیل

Webda@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

[/https://www.umsha.ac.ir](https://www.umsha.ac.ir)

ردیف بودجه

خیر

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید رضا برزو

موقعیت شغلی

دانشیار دانشگاه علوم پزشکی همدان

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش پرستاری

آدرس خیابان

همدان - خیابان شهید فهمیده - روبروی بوستان مردم

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

۶۵۱۷۸۳۸۶۸۷

تلفن

0182 3252 81 98+

فکس

0184 3252 81 98+

ایمیل

borzou@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید رضا برزو

موقعیت شغلی

دانشیار دانشگاه علوم پزشکی همدان

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش پرستاری

آدرس خیابان

همدان - خیابان شهید فهمیده - روبروی بوستان مردم

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

65178 38698

تلفن

0545 3838 81 98+

فکس

0447 3838 81 98+

ایمیل

borzou@umsha.ac.ir

38698-65178

تلفن

0545 3838 81 98+

فکس

0447 3838 81 98+

ایمیل

borzou@umsha.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکترسید رضا برزو

موقعیت شغلی

دانشیار دانشگاه علوم پزشکی همدان

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش پرستاری

آدرس خیابان

همدان - خیابان شهید فهمیده - روبروی بوستان مردم

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

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