پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر ماساژ درمانی در نقط «هوگو» بر درد کاتتر وریدی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر ماساژدرمانی در نقط هوگو بر درد ورود کاتتر وریدی
طراحی
نحو انتخاب نمونه‌ها به صورت تصادفی ساده است؛ به گونه ای که مجموعه 68 عدد به صورت تصادفی انتخاب و نوشته می شوند؛ سپس، هر بیماری که مطابق با عدد انتخاب شده وارد بخش های مربوطه شد، به عنوان نمونه، وارد مطالعه می شود. سپس، به صورت تصادفی به دو گروه دسته بندی می شوند: ۱. گروه کنترل (34 نفر) ۲.گروه مداخله (34 نفر).
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه با مشارکت ۶۸ نفر از افراد مراجعه‌کننده به بخش های بستری بیمارستان امام خمینی (ره) شهر ایلام انجام خواهد شد.ماساژ، در گروه مداخله، قبل و حین انجام پروسیجر رگ گیری در نقطه هوگو به مدت زمان ۳ دقیقه انجام می شود. قبل از ورود کاتتر وریدی، به مدت 3 دقیقه محل نقط هوگوی دستی که قرار است از آن رگ گرفته شود، به صورت دَوَرانی و آرام و با فشار متوسط ماساژ داده می شود. در تمام نمونه ها در دو گروه مورد مطالعه، انژیوکت مورد استفاده به رنگ صورتی و شماره 20 خواهد بود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود :میزان شدت دردی که افراد به علت آن به بیمارستان مراجعه کرده؛ هوشیار بودن به مکان و زمان و شخص؛ توانایی برقراری ارتباط و عدم وجود مشکلات روانی در مددجو. معیارهای خروج :عدم تمایل به همکاری؛ عدم هوشیاری مددجو به مکان و زمان و شخص؛ استفاده از داروهای کاهش دهند درد هشت ساعت قبل از پروسیجر رگ گیری، شکستگی و التهاب در نقط ماساژ.
گروه‌های مداخله
ماساژ، در گروه مداخله، قبل و حین انجام پروسیجر رگ گیری در نقطه هوگو به مدت زمان ۳ دقیقه انجام می شود. هوگو، نقطه ای در کف دست، بین انگشت شست و سبابه است. قبل از ورود کاتتر وریدی، به مدت 3 دقیقه محل نقط هوگوی دستی که قرار است از آن رگ گرفته شود، به صورت دَوَرانی و آرام و با فشار متوسط ماساژ داده می شود.رگ گیری در گروه کنترل یا شاهد به روش معمولی بخش انجام خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
کاهش درد ناشی از ورود کاتتروریدی با استفاده ازماساژ نقطه هوگو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211012052746N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-10-21, ۱۴۰۰/۰۷/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-10-21, ۱۴۰۰/۰۷/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-10-21, ۱۴۰۰/۰۷/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
راضیه ولدبیگی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 84 3222 9388
آدرس ایمیل
razyehvaladbeigi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-10-30, ۱۴۰۰/۰۸/۰۸
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-04-22, ۱۴۰۱/۰۲/۰۲
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر ماساژ درمانی در نقط «هوگو» بر درد کاتتر وریدی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر ماساژ درمانی در نقط «هوگو» بر درد کاتتر وریدی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن افراد ۱۸تا ۷۵ سال باشد میزان شدت دردی که افراد به علت آن به بیمارستان مراجعه کرده اند کمتر از عدد ۶ (درد متوسط) طبق NRS باشد هوشیار بودن به مکان و زمان و شخص؛ توانایی برقراری ارتباط و عدم وجود مشکلات روانی در مددجو.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به همکاری عدم هوشیاری مددجو به مکان و زمان و شخص درد مددجو که برای آن به بیمارستان مراجعه کرده بیشتر از عدد ۶ طبق NRS باشد استفاده از داروهای کاهش دهند درد هشت ساعت قبل از پروسیجر رگ گیری شکستگی و التهاب در نقط ماساژ

سن

از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **68**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نحو انتخاب نمونه‌هابه تعداد۶۸نفر به صورت روش تصادفی سازی ساده باروش قرعه کشی است؛درابتدا روی هرکارت شماره تخت های ان بخش را مینویسم و سپس کارت هارادرون یک جعبه میندازیم وباهم مخلط میکنیم و بعداز مجموع کارت های درون جعبه به صورت تصادفی تعداد نصف کارت هارا خارج میسازیم سپس، هر بیماری که متعلق به عدد انتخاب شده در لیست قرعه کشی باشد به عنوان نمونه وارد مطالعه میشوند.نمونه گیری دراین مطالعه بدون جایگزینی است. واحد تصادفی سازی به صورت فردی است.افراد وارد شده به مطالعه به صورت تصادفی به دو گروه دسته بندی می شوند: ۱. گروه کنترل (34 نفر) ۲.گروه مداخله (34 نفر). در این گروه‌بندی سعی می شود که افراد ۲ گروه لحاظ عواملی مانند سن، و جنس یکسان انتخاب شوند،دراین پژوهش پنهان سازی صورت نگرفته است.

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 دانشکاه علوم پزشکی ایلام

آدرس خیابان

جانبازان_خیابان ملک الشعرا _نبش کوچه ی شهدای مومنی

شهر

ایلام

استان

ایلام

کد پستی

6931175371

تاریخ تایید

2021-10-11, ۱۴۰۰/۰۷/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.MEDILAM.REC.1400.141

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد

کد ICD-10

G89

توصیف کد ICD-10

Pain, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد ورود کاتتر وریدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۳دقیقه در حین وقبل از پروسیجر رگ گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس عددی نرخ¬بندیNRS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ماساژ، در گروه مداخله، قبل و حین انجام پروسیجر رگ گیری در نقطه هوگو به مدت زمان ۳ دقیقه انجام می شود. هوگو، نقطه ای در کف دست، بین انگشت شست و سبابه است. قبل از ورود کاتتر وریدی، به مدت 3 دقیقه محل نقط هوگوی دستی که قرار است از آن رگ گرفته شود، به صورت دَوَرانی و آرام و با فشار متوسط ماساژ داده می شود. در تمام نمونه ها در دو گروه مورد مطالعه، انژیوکت مورد استفاده به رنگ صورتی و شماره 20 خواهد بود.مقیاس برای اندازه‌گیری درد در این پژوهش، استفاده از مقیاس عددی نرخ بندیNRS خواهد بود. در این مقیاس، شخص، درد خود را با استفاده از یک مقیاس ۰ تا ۱۰ نرخ بندی می‌کند. صفر به معنی بدون درد است و ۱۰ به معنی بدترین وضعیت درد است: 0: دردی ندارد؛ 1-2-3: درد خفیف؛ 4-5-6: درد متوسط و میانه؛ 7-8-9-10: درد شدید در نظر گرفته می شود

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دراین گروه به روش معمولی بخش رگ گیری انجام خواهد شد و مداخله‌ای برای این گروه صورت نمی‌پذیرد

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی«ره»
نام کامل فرد مسوول
راضیه ولدبیگی
آدرس خیابان
جانبازان_خیابان ملک الشعرا_نبش کوچه شهدای مومنی
شهر
ایلام
استان
ایلام
کد پستی
6931175371
تلفن
+98 84 3222 9388
فکس
ایمیل
razyehvaladbeigi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایلام
نام کامل فرد مسوول
راضیه ولدبیگی
آدرس خیابان
جانبازان_خیابان ملک الشعرا_نبش کوچه شهدای مومنی
شهر
ایلام
استان
ایلام
کد پستی
6931175371
تلفن
+98 84 3222 9388
ایمیل
razyehvaladbeigi@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایلام
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 ایلام
نام کامل فرد مسوول
راضیه ولدبیگی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
جانبازان_خیابان ملک الشعرا_نبش کوچه شهدای مومنی
شهر
ایلام
استان
ایلام
کد پستی
6931175371
تلفن
+98 84 3222 9388
ایمیل
razyehvaladbeigi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایلام
نام کامل فرد مسوول
راضیه ولدبیگی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
جانبازان_خیابان ملک الشعرا_نبش کوچه شهدای مومنی
شهر
ایلام
استان
ایلام
کد پستی
6931175371
تلفن
+98 84 3222 9388
ایمیل
razyehvaladbeigi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایلام
نام کامل فرد مسوول
راضیه ولدبیگی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

جانبازان_خیابان ملک الشعرا_نبش کوچه شهدای مومنی

شهر

ایلام

استان

ایلام

کد پستی

6931175371

تلفن

+98 84 3222 9388

ایمیل

razyehvaladbeigi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

مطالعه حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی است که با مشارکت ۶۸ نفر از افراد مراجعه‌کننده به بخش های بستری بیمارستان امام خمینی (ره) شهر ایلام انجام خواهد شد .نحو انتخاب نمونه‌ها به صورت تصادفی ساده است؛ به گونه ای که مجموعه 68 عدد به صورت تصادفی انتخاب و نوشته می شوند؛ سپس، هر بیماری که مطابق با عدد انتخاب شده وارد بخش های مربوطه شد، به عنوان نمونه، وارد مطالعه می شود. سپس، به صورت تصادفی به دو گروه دسته بندی می شوند: ۱. گروه کنترل (34 نفر) ۲.گروه مداخله (34 نفر). در این گروه‌بندی سعی می شود که افراد ۲ گروه از لحاظ عواملی مانند سن، و جنس یکسان انتخاب شوند،

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

نمونه از تاریخ 1400/8/8تاتاریخ1401/2/2صورت میپذیرد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده ها برای محققین شاغل درموسسات دانشگاهی و علمی و افرادشاغل درصنعت و دانشجویان پژوهشگر دردسترس خواهدبود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

معیارهای ورود به مطالعه: سن افراد ۱۸تا ۷۵ سال باشد؛ میزان شدت دردی که افراد به علت آن به بیمارستان مراجعه کرده اند، کمتر از عدد ۶ (درد متوسط) طبق NRS باشد؛ هوشیار بودن به مکان و زمان و شخص؛ توانایی برقراری ارتباط و عدم وجود مشکلات روانی در مددجو. معیارهای خروج از مطالعه: عدم تمایل به همکاری؛ عدم هوشیاری مددجو به مکان و زمان و شخص؛ درد مددجو که برای آن به بیمارستان مراجعه کرده بیشتر از عدد ۶ طبق NRS باشد؛ استفاده از داروهای کاهش دهند درد هشت ساعت قبل از پروسیجر رگ گیری، شکستگی و التهاب در نقط ماساژ

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ازطریق ایمیل razyehvaladbeigi@gmail.com یا ادرس پستی ایلام _محله جانبازان .خیابان ملک الشعرا نبش کوچه ی شهدای مومنی.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مدت زمان هفت روز تا چهارده روز

سایر توضیحات