پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

مقایسه تأثیر دو روش مهار فیزیکی اندام فوقانی بر پیامدهای بالینی کودکان تحت تهویه مکانیکی : مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی متقاطع

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین و مقایسه پیامدهای موضعی مهار و میزان بی قراری در کودکان تحت تهویه مکانیکی در دو روش مهار در زمان های ارزیابی

طراحی
کارآزمایی متقاطع تک سویه کور و بر روی 48 بیمار است. نمونه گیری در دسترس و استفاده از نرم افزار Rand List و استفاده از پاکت مات

نحوه و محل انجام مطالعه
بخش مراقبت ویژه کودکان مرکز آموزشی درمانی کودکان تبریز تک سو کور بودن مطالعه به دلیل شرایط سنی و بالینی شرکت کنندگان

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
1) کودکانی که 1 تا 5 سال دارند 2) بستری بودن در بخش مراقبت ویژه کودکان 3) تحت تهویه مکانیکی بودن 4) دستور پزشک برای استفاده از مهار فیزیکی در اندام فوقانی 5) وجود رضایت والدین کودک شرایط عدم ورود : 1) وجود مسیر وریدی در هر دو اندام فوقانی 2) پایدار نبودن وضعیت فیزیولوژیک کودک قبل از انجام مداخله 3) کودکان مبتلا به همی پلژی، هماتوم گسترده، سابقه جراحی یا تروما در اندام مهار شده 4) کودکان دارای گچ یا اسپلینت در اندام مهار شده

گروه‌های مداخله
برای گروه A ابتدا مهار مچ دست و سپس مهار آرنج انجام خواهد شد. در گروه B نیز ابتدا مهار آرنج و سپس مهار مچ دست اعمال خواهد شد. مدت اعمال تمام مهارها 2 ساعت میباشد. باتوجه به انجام مهار فیزیکی به طور روتین در بخش و برای از بین رفتن اثر مهار، قبل از شروع مداخله، مدت 15 دقیقه به عنوان دوره پاکسازی (wash out) در نظر گرفته خواهد شد و کودک توسط پژوهشگر اجرایی تحت مشاهده مداوم و مستقیم و بدون مهار قرار خواهد گرفت و در این مدت پژوهشگر در صورت مشاهده تلاش کودک برای کشیدن تجهیزات با نگه داشتن آرام اندام، مانع آن خواهد شد. در زمان انجام مداخله در دو گروه نیز برای از بین رفتن اثر مهار بعد از انجام هر کدام از مهارها، دوره پاکسازی 15 دقیقه ای لحاظ خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی
دمای کف دست ؛ تعداد نبض رادیال؛ میزان ادم دست؛ میزان اریتم بالینی دست؛ میزان بی قراری بر حسب مقیاس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200818048448N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-06-08, ۱۴۰۱/۰۳/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-06-08, ۱۴۰۱/۰۳/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-06-08, ۱۴۰۱/۰۳/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ماهنی رهکار فرشی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3479 6770
آدرس ایمیل
rahkarfarshim@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-06-15, ۱۴۰۱/۰۳/۲۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-10-17, ۱۴۰۱/۰۷/۲۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تأثیر دو روش مهار فیزیکی اندام فوقانی بر پیامدهای بالینی کودکان تحت تهویه مکانیکی : مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی متقاطع

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تأثیر دو روش مهار فیزیکی اندام فوقانی بر پیامدهای بالینی کودکان تحت تهویه مکانیکی

هدف اصلی مطالعه
موارد دیگر
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودکانی که 1 تا 5 سال دارند بستری بودن در بخش مراقبت ویژه کودکان تحت تهویه مکانیکی بودن دستور پزشک برای استفاده از مهار فیزیکی در اندام فوقانی وجود رضایت والدین کودک
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود مسیر وریدی در هر دو اندام فوقانی پایدار نبودن وضعیت فیزیولوژیک کودک قبل از انجام مداخله کودکان مبتلا به همی پلژی، هماتوم گسترده، سابقه جراحی یا تروما در اندام مهار شده کودکان دارای گچ یا اسپلینت در اندام مهار شده
سن
از سن **1 ساله** تا سن **5 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کودکان واجد شرایط به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب و با استفاده از نرم افزار Rand List به صورت تصادفی در دو گروه A و B قرار خواهند گرفت. توالی تصادفی ایجاد شده با استفاده از پاکت های مات پوشانده خواهد شد و پاکت ها به ترتیب شماره در اختیار پژوهشگر قرار خواهد گرفت و پس از باز شدن در پاکت، گروه کودک مشخص خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان در این مطالعه کودکانی هستند که به دلیل شرایط سنی و بالینی موجود، از نوع مداخله انجام شده، آگاهی واقعی نخواهند داشت.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
متقاطع
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
تبریز، خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5143377505
تاریخ تایید
2022-01-12, ۱۴۰۰/۱۰/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1400.1039

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سطح آرامش و بی قراری
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اریتم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری قبل مداخله، بعد از اتمام دوره پاکسازی اولیه و قبل از شروع مداخله بررسی و ثبت خواهد شد. اندازه گیری حین مداخله یک ساعت بعد از شروع مداخله و اندازه گیری بعد از مداخله نیز بلافاصله بعد از اتمام دو ساعت مداخله مهار انجام خواهد گرفت.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار بررسی اریتم بالینی

2

شرح متغیر پیامد
ادم دور دست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری قبل مداخله، بعد از اتمام دوره پاکسازی اولیه و قبل از شروع مداخله بررسی و ثبت خواهد شد. اندازه گیری حین مداخله یک ساعت بعد از شروع مداخله و اندازه گیری بعد از مداخله نیز بلافاصله بعد از اتمام دو ساعت مداخله مهار انجام خواهد گرفت.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار اندازه گیری ادم دست به شکل هشت

3

شرح متغیر پیامد
دمای کف دست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری قبل مداخله، بعد از اتمام دوره پاکسازی اولیه و قبل از شروع مداخله بررسی و ثبت خواهد شد. اندازه گیری حین مداخله یک ساعت بعد از شروع مداخله و اندازه گیری بعد از مداخله نیز بلافاصله بعد از اتمام دو ساعت مداخله مهار انجام خواهد گرفت.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترمومتر دیجیتال

4

شرح متغیر پیامد
نبض رادیال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری قبل مداخله، بعد از اتمام دوره پاکسازی اولیه و قبل از شروع مداخله بررسی و ثبت خواهد شد. اندازه گیری حین مداخله یک ساعت بعد از شروع مداخله و اندازه گیری بعد از مداخله نیز بلافاصله

بعد از اتمام دو ساعت مداخله مهار انجام خواهد گرفت.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش دستی تعداد نبض رادیال در یک دقیقه

5

شرح متغیر پیامد
بی قراری و آرامش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری قبل مداخله، بعد از اتمام دوره پاکسازی اولیه و قبل از شروع مداخله بررسی و ثبت خواهد شد. اندازه گیری حین مداخله یک ساعت بعد از شروع مداخله و اندازه گیری بعد از مداخله نیز بلافاصله بعد از اتمام دو ساعت مداخله مهار انجام خواهد گرفت.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس بی قراری و آرامش ریچموند

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: برای گروه A ابتدا مهار مچ دست به مدت دو ساعت و سپس مهار آرنج به مدت دو ساعت انجام خواهد شد. باتوجه به انجام مهار فیزیکی به طور روتین در بخش و برای از بین رفتن اثر مهار، قبل از شروع مداخله، مدت 15 دقیقه به عنوان دوره پاکسازی (wash out) در نظر گرفته خواهد شد و کودک توسط پژوهشگر اجرایی تحت مشاهده مداوم و مستقیم و بدون مهار قرار خواهد گرفت و در این مدت پژوهشگر در صورت مشاهده تلاش کودک برای کشیدن تجهیزات با نگه داشتن آرام اندام، مانع آن خواهد شد. برای اعمال مهار مچ دست، از گاز طبی به پهنای سه تا پنج سانتیمتر (بسته به جثه کودک) که درون آن رول پنبه ای قرار می گیرد استفاده خواهد شد. رول گاز و پنبه به دور مچ دست پیچیده می شود و یک گاز نواری دراز از یک سر به دور رول و از سر دیگر به بدنه کنار تخت به شکل عدد هشت انگلیسی گره زده میشود. جهت جلوگیری از اعمال فشار بر اندام، بین رول گازی و پوست به اندازه یک انگشت (اشاره) فاصله در نظر گرفته خواهد شد. برای اعمال مهار آرنج نیز از دو آتل بلند دارای بالشتک یکی در زیر و یکی در روی مفصل آرنج استفاده خواهد شد. سپس قسمت بالایی آتل ها در طرف بازو و قسمت پایینی آتل ها در طرف ساعد با استفاده از دو نوار گازی مجزا بسته خواهند شد. به این صورت که نوار گازی دور آتل ها و اندام پیچیده شده و با یک گره ساده بر روی آتل رویی محکم خواهد شد. جهت جلوگیری از اعمال فشار بر اندام، بین نوار گازی و پوست به اندازه یک انگشت (اشاره) فاصله در نظر گرفته خواهد شد. انتخاب اندازه آتل های مورد استفاده بر اساس جثه کودک خواهد بود به نحوی که یک سوم فوقانی و تحتانی مفصل آرنج را پوشش دهد.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: برای گروه B پس از طی دوره پاکسازی 15 دقیقه ای ابتدا مهار آرنج به مدت دو ساعت و سپس مهار مچ دست به مدت دو ساعت انجام خواهد شد. روش اعمال مهار مچ دست و مهار آرنج، همانند روش اعمال شده در مداخله شماره 1 خواهد بود.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی مردانی آذر
نام کامل فرد مسوول
عباسعلی درستی
آدرس خیابان
شهرک خاوران
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
513377505
تلفن
+98 41 3336 1018
ایمیل
mardaniazari@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
پرویز شهابی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم،معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
0000000000
تلفن
+98 41 3334 4280
ایمیل
research-vice@tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
ماهنی رهکار فرشی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان شریعتي جنوبي، دانشکده پرستاري و مامايي
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
+98 41 3479 6770
فکس
ایمیل
rahkarfarshim@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
ماهنی رهکار فرشی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تبریز، خیابان شریعتي جنوبي، دانشکده پرستاري و مامايي
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
+98 41 3479 6770
فکس
ایمیل
rahkarfarshim@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
ماهنی رهکار فرشی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تبریز، خیابان شریعتي جنوبي، دانشکده پرستاري و مامايي
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
+98 41 3479 6770
فکس
ایمیل
rahkarfarshim@tbzmed.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پروتکل مطالعه فرم رضایتنامه آگاهانه
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی اجازه درخواست مستندات را دارند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به فرد مسئول پاسخگویی عمومی کارآزمایی مراجعه شود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست به فرد مسئول کارآزمایی فرستاده شده و با هماهنگی معاونت پژوهشی دانشگاه اقدام به ارسال مستندات می گردد.
سایر توضیحات