

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

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

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 08-06-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۱۸  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 08-06-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۱۸  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز  
2022-06-08, ۱۴۰۱/۰۳/۱۸

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
ماهنی رهکار فرشی  
نام سازمان / نهاد  
جمهوری اسلامی ایران  
ک کشور  
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

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

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 سوپه 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، همانوم گسترده، سابقه جراحی یا تروما در اندام مهار شده (4) کودکان دارای گچ یا اسپلینت در اندام مهار شده

### گروه های 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. با توجه 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 نگر 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

## 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 پزشکی 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 کج یا اسپلینت در اندام مهار شده

## سن

از سن 1 ساله تا سن 5 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق 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 نمونه‌گیری 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 پاکت‌های مات پوشانده خواهد شد و پاکت‌ها 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 سوپه 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

## تأییدیه 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 تأیید

2022-01-12, ۱۴۰۰/۱۰/۲۲

## کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1400.1039

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سطح آرامش و بی‌قراری

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

اریتم

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری قبل مداخله، بعد از اتمام دوره پاکسازی اولیه و قبل از شروع مداخله بررسی و ثبت خواهد شد. اندازه‌گیری حین مداخله یک ساعت بعد از شروع مداخله و اندازه‌گیری 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

اندازه‌گیری قبل مداخله، بعد از اتمام دوره پاکسازی اولیه و قبل از شروع مداخله بررسی و ثبت خواهد شد. اندازه‌گیری حین مداخله یک ساعت بعد از شروع مداخله و اندازه‌گیری بعد از مداخله نیز بلافاصله بعد از اتمام دو ساعت مداخله مهار انجام خواهد گرفت.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار اندازه‌گیری ادم دست به شکل هشت

### 3

#### شرح متغیر پیامد

دمای کف دست

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری قبل مداخله، بعد از اتمام دوره پاکسازی اولیه و قبل از شروع مداخله بررسی و ثبت خواهد شد. اندازه‌گیری حین مداخله یک ساعت بعد از شروع مداخله و اندازه‌گیری بعد از مداخله نیز بلافاصله بعد از اتمام دو ساعت مداخله مهار انجام خواهد گرفت.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترموتر دیجیتال

### 4

#### شرح متغیر پیامد

نض رادیال

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری قبل مداخله، بعد از اتمام دوره پاکسازی اولیه و قبل از شروع مداخله بررسی و ثبت خواهد شد. اندازه‌گیری حین مداخله یک ساعت بعد از شروع مداخله و اندازه‌گیری 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**

اندازه‌گیری قبل مداخله، بعد از اتمام دوره پاکسازی اولیه و قبل از شروع مداخله بررسی و ثبت خواهد شد. اندازه‌گیری حین مداخله یک ساعت بعد از شروع مداخله و اندازه‌گیری 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 نگر 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**  
1018 3336 41 98+  
**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**  
4280 3334 41 98+  
**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 شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تلفن

6770 3479 41 98+

فکس

ایمیل

rahkarfarshim@tbzmed.ac.ir

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 شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تلفن

6770 3479 41 98+

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 جزئیات 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

داده‌ها 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 می‌گردد.

سایر توضیحات

## 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 شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تلفن

6770 3479 41 98+

فکس

ایمیل

rahkarfarshim@tbzmed.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس