پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر طب فشاری بر شدت درد ناشی از نمونه گیری خون وریدی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی تاثیر طب فشاری بر درد ناشی از تزریق سوزن انجام می شود. در این پژوهش کلیه بیماران مراجعه کننده به آزمایشگاه انتخاب می شوند. معیارهای ورود شامل سن 30 تا 50 سال، ناشتا بودن، سوزن زدن در دست راست بود. معیارهای خروج شامل داشتن دیابت، اعتیاد، فیستول شریانی-وریدی، و دارا بودن هر نوع مانع برای بستن مچ بند طب فشاری می باشد. این افراد بصورت تصادفی در سه گروه قرار می گیرند (گروه روتین، گروه مداخله و گروه کاذب). برای گروه روتین هیچ مداخله ای اعمال نمی شود. برای بیماران گروه آزمون در ناحیه نقطه نهم مریدین ریوی در روی مچ دست بین استخوان های رادیوس و اسکافوئید با استفاده از مچ بند 3 دقیقه قبل از نمونه گیری طب فشاری اعمال می شود. برای گروه سوم یا کاذب نیز مچ بند بصورت معکوس بر روی محل مورد اشاره بسته می شود. شدت درد بیماران در سه گروه با استفاده ابزار دیداری درد اندازه گیری و در سه گروه با یکدیگر مقایسه می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201412046481N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **13-12-2014, ۱۳۹۳/۰۹/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-12-13, ۱۳۹۳/۰۹/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن سليماني

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3365 4190

آدرس ایمیل

soli257@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-01-21, ۱۳۹۳/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-21, ۱۳۹۴/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر طب فشاری بر شدت درد ناشی از نمونه گیری خون وریدی

عنوان عمومی کارآزمایی

طب فشاری بر درد ناشی سوزن زدن وریدی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه شامل: دارا بودن سواد خواندن و نوشتن؛ محل رگ گیری جلوی بازوی دست راست باشد. معیارهای خروج از مطالعه شامل: نوروپاتی محیطی؛ دیابت؛ اعتیاد به مواد مخدر؛ بیشتر از یک بار سوزن وارد کردن هنگام نمونه گیری؛ محل اعمال طب فشاری دچار اگزما، عفونت نباشد؛ مشکلات انعقادی؛ درپاقت مسکن موضعی یا سیستمیک؛ وجود درد قبل از تزریق در محل؛ دارا بودن فیستول شریانی و وریدی

سن

از سن **30 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
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
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج ، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
کد پستی
تاریخ تایید
2014-11-25, ۱۳۹۳/۰۹/۰۴
کد کمیته اخلاق
529068/93

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تسکین درد
کد ICD-10
R52.9
توصیف کد ICD-10
Pain, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
-
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
-
نحوه اندازه‌گیری متغیر
-

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه روتین: بدون اعمال هیچ مداخله ای
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه آزمون: طب فشاری در ناحیه مچ دست با استفاده از مچ بند
طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
گروه پلاسبو: برعکس بستن مچ بند طب فشاری
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن سلیمانی
آدرس خیابان
سمنان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده پرستاری و پیراپزشکی
شهر
سمنان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی رشیدی پور
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سمنان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن سلیمانی
موقعیت شغلی
دکتری پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سمنان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده پرستاری و پیراپزشکی
شهر
سمنان
کد پستی
تلفن
+98 23333654192
فکس
ایمیل
Soli257@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن سلیمانی
موقعیت شغلی
دکتری پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سمنان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده پرستاری و پیراپزشکی.
شهر
سمنان
کد پستی
تلفن
+98 23 3365 4192
فکس
ایمیل
Soli257@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
مهدی فیروزی
موقعیت شغلی
دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و پیراپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی