پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایس تأثیر مانور والسالوا و طب فشاری گوش بر شدّت درد کانولاسیون ورید محیطی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایس مانور والسالوا با طبّ فشاری گوش بر شدّت درد ناشی از کانولاسیون ورید محیطی
طراحی
مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه بازوی با گروه های موازی، بر روی 105 بیمار انجام می شود. نمونه گیری بصورت در دسترس خواهد بود. سپس بیماران واجد شرایط براساس تخصیص تصادفی به‌روش بلوک های جایگشتی (Permuted block randomization) در قالب بلوک های سه تایی(ABC, ACB, BAC, BCA, CAB, CBA) در هر یک از سه گروه مانور والسالوا، طبّ فشاری (اوریکولوتراپی) و مراقبت روتین قرار می‌گیرند.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالع حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه گروهه می‌باشد که پس از اخذ کد کارآزمایی بالینی در اورژانس بیمارستان بهلول گناباد در قالب سه گروه که برای هر یک از آنان تنها یکی از مداخلات مانور والسالوا، طب فشاری گوش و روتین انجام می شود. کورسازی در مطالعه حاضر انجام نمی گردد. حجم نمونه براساس مقایسه میانگین ها در مطالعات قبلی ... نفر در هر گروه تعیین شده است. پس از انجام مداخلات شدت درد تعبیه کاتتر براساس ابزار VAS اندازه گیری می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: - سن بالای 18 سال که در سطح 5 و 4 تریاژ بیمارستانی قرار می‌گیرند - نیاز به کانولاسیون - داشتن رگ در محل آنتی‌کوبیتال ساعد - نداشتن سابق بیماری قلبی طبق خوداظهاری - نداشتن درد حاد - نداشتن تروما - تمایل به مشارکت در مطالعه - سطح هوشیاری 15 - نداشتن اعتیاد به مواد مخدّر - عدم مصرف داروی مُسَکِّن و آرام‌بخش در شش ساعت گذشته معیار خروج: -بیمارانی که در حین مطالعه دچار کاهش سطح هوشیاری می‌شوند -عدم موفقیت کانولاسیون در اوّلین تلاش
گروه‌های مداخله
در گروه مانور والسالوا، بیماران بیست ثانیه بازدم با گلوت بسته را انجام می دهد و و سپس کانولاسیون ورید محیطی توسط پژوهشگر انجام می گردد . در گروه طب فشاری گوش، بیماران به مدت دو دقیقه از ناحیه گوش توسط پژوهشگر تحریک می شوند و سپس کانولاسیون ورید محیطی توسط پژوهشگر انجام می گردد. در گروه کنترل نیز مداخل روتین بخش یعنی بستن تورنیکه و سپس تعبیه کانوالاسیون ورید محیطی انجام می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد کانولاسیون ورید محیطی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240106060628N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-02-16, ۱۴۰۲/۱۱/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-02-16, ۱۴۰۲/۱۱/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-02-16, ۱۴۰۲/۱۱/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سید رضا حسینی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 58 3642 3594
آدرس ایمیل
www.hoseinirz9@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-02-19, ۱۴۰۲/۱۱/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-04-19, ۱۴۰۳/۰۱/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایس تأثیر مانور والسالوا و طب فشاری گوش بر شدّت درد کانولاسیون ورید محیطی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تأثیر مانور والسالوا و طب فشار بر درد کانولاسیون ورید محیطی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بالای 18 سال که در سطح 5 و 4 تریاژ بیمارستانی قرار می‌گیرند تمایل به مشارکت در مطالعه داشتن ورید محیطی در محل آنتی‌کوبیتال ساعد نیاز به کانولاسیون ورید محیطی نداشتن سابقه بیماری قلبی نداشتن درد حاد نداشتن تروما سطح هوشیاری 15 براساس معیار کمای گلاسگو نداشتن اعتیاد به مواد مخدّر عدم مصرف داروی مُسَکِّن و آرام‌بخش در شش ساعت گذشته
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که در حین مطالعه دچار کاهش سطح هوشیاری می‌شوند شکست در اولین تلاش جهت کانولاسیون در اوّلین تلاش
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **96**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص تصادفی به‌روش بلوک های جایگشتی خواهد بود. بیماران واجد شرایط براساس تخصیص تصادفی به‌روش بلوک های جایگشتی (Permuted block randomization) در قالب بلوک های سه تایی (ABC, ACB, BAC, BCA, CAB, CBA) در هر یک از سه گروه مانور والسالوا، طبّ فشاری (اوریکولوتراپی) و مراقبت روتین قرار می‌گیرند. پنهان سازی تخصیص تصادفی هم با استفاده از روش پاکت‌های مهر و موم شده انجام می‌گردد. بدین صورت که توالی تخصیص در داخل پاکت‌های شماره‌گذاری شده قرار داده می‌شود و بیمارانی که واجد شرایط باشند، براساس پاکت مشخص شده در هر یک از سه گروه قرار می‌گیرد، تا بدین صورت سوءگیری انتخاب کاهش یابد.
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 دانشگاه علوم پزشکی گناباد
آدرس خیابان
استان خراسان رضوی- گناباد- حاشیه جاده آسیایی- معاونت آموزشی پژوهشی و دانشجویی فرهنگی دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تاریخ تایید
2024-01-22, ۱۴۰۲/۱۱/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.GMU.REC.1402.145

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فشارخون بالا
کد ICD-10
I11
توصیف کد ICD-10
Hypertensive heart disease

2

شرح
مشکلات تنفسی
کد ICD-10
R06
توصیف کد ICD-10
Abnormalities of breathing

3

شرح
تهوع و استفراغ
کد ICD-10
R11
توصیف کد ICD-10
Nausea and vomiting

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد کانولاسیون ورید محیطی براساس مقیاس آنالوگ بصری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از کانولاسیون ورید محیطی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار سنجش درد شامل مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه طب فشاری گوش، بیماران به مدت دو دقیقه از ناحیه گوش توسط پژوهشگر تحریک می شوند و سپس کانولاسیون ورید محیطی توسط پژوهشگر انجام می گردد.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
در گروه مانور والسالوا، بیماران بیست ثانیه بازدم با گلوت بسته را انجام می دهد و و سپس کانولاسیون ورید محیطی توسط پژوهشگر انجام می گردد.
طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
در گروه کنترل نیز مداخل روتین بخش یعنی بستن تورنیکه و سپس تعبیه کانوالاسیون ورید محیطی انجام می شود.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
استان خراسان رضوی، شهرستان گناباد، خیابان سعدی، بولوار پرستار، بیمارستان علامه بهلول گنابادی
نام کامل فرد مسوول
سید رضا حسینی
آدرس خیابان
استان خراسان رضوی، شهرستان گناباد، خیابان سعدی، بولوار پرستار، بیمارستان علامه بهلول گنابادی
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691699967
تلفن
+98 51 5723 6832
فکس
+98 51 5723 6160
ایمیل
Bohloolipd@gmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://bohlool.gmu.ac.ir/index.html

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
دکتر لیلی صادقی مقدم
آدرس خیابان
خراسان رضوی - گناباد، حاشیه جاده آسیایی، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691699967
تلفن
+98 51 5722 3028
فکس
+98 51 5722 0578
ایمیل
Bohloolipd@gmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://bohlool.gmu.ac.ir/index.html
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
سید رضا حسینی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خراسان رضوی، مشهد، خیابان قائم، قائم 15 پلاک 39.
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9188757879
تلفن
+98 51 3657 3015
ایمیل
www.hoseinirz941@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سید رضا حسینی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
استان خراسان رضوی، شهرستان مشهد، خیابان قائم، قائم 15، پلاک 39.
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9188757879
تلفن
+98 51 3657 3015
ایمیل
www.hoseinirz941@gmial.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سید رضا حسینی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
استان خراسان رضوی، شهرستان مشهد، خیابان قائم، قائم 15، پلاک 39.
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9188757879
تلفن
+98 51 3657 3015
ایمیل
www.hoseinirz941@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
پس از اتمام مطالعه، علاوه بر گزارش پایان پروژه در سامانه پژوهان، مقاله به صورت انگلیسی یا فارسی منتشر می شود که در آن اطلاعات به صورت مفصل در مورد نحوه روش کار و آنالیز داده ارائه می شود. در صورت نیاز به اطلاعات بیشتر توسط پژوهشگران می توانند از طریق ایمیل با نویسندگان مطالعه در ارتباط تا در صورت لزوم اطلاعات مناسب در اختیارشان قرار گیرد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دسترسی پس از انتشار مقاله وجود خواهد داشت
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمام کسانی که داده های مطالعه حاضر به آنان برای انتشار دانش کمک می نماید، می توانند درخواست خود را ارسال نمایند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از داده ها می بایستی: - در راستای ترویج علم باشد. -موارد اخلاقی را در نظر بگیرند -به مقاله حاضر استناد نمایند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق ایمیل درج شده در پایین می توانند درخواست خود را ارسال نمایند: hoseinirz941@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بلافاصله پس از درخواست ایمیل، درخواست بررسی و داده های مورد نیاز که از نظر اخلاقی اشکالی ایجاد نمی کند، در اختیارشان قرار می گیرد.
سایر توضیحات