

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

## مقایسه تأثیر مانور والسالوا و طب فشاری گوش بر شدت درد کانولاسیون ورید محیطی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه مانور والسالوا با طب فشاری گوش بر شدت 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 به روش 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، طب فشاری (اوریکولوتراپی) و مراقبت روتین قرار می گیرند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه گروه می باشد 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 می گیرند - نیاز به کانولاسیون - داشتن رگ در محل آنتی کوبیتال ساعد - نداشتن سابقه بیماری قلبی طبق خوداظهاری - نداشتن درد حاد - نداشتن تروما - تمایل به مشارکت در مطالعه - سطح هوشیاری 15 - نداشتن اعتیاد به مواد مخدر - عدم مصرف داروی مسکن و آرام بخش در شش ساعت گذشته معیار خروج: - بیمارانی که در حین مطالعه دچار کاهش سطح هوشیاری می شوند - عدم موفقیت کانولاسیون در اولین تلاش

#### گروه های مداخله

در گروه مانور والسالوا، بیماران بیست ثانیه بازم با گлот بسته را انجام می دهد 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 مداخله روتین بخش یعنی بستن تورنیکه و سپس تعبیه کانولاسیون 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: 16-02-2024, 1402/11/27

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 16-02-2024, 1402/11/27

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-02-2024, 1402/11/27

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سید رضا حسینی

#### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3594 3642 58 98+

#### آدرس ایمیل

www.hoseinirz9@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

19-02-2024, 1402/11/30

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

19-04-2024, 1403/01/31

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر مانور والسالوا و طب فشاری گوش بر شدت 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  
ساعت نیاز به کانولاسیون ورید محیطی نداشته سابقه بیماری قلبی  
نداشتن درد حاد ناشی از تروما سطح هوشیاری 15 براساس معیار  
کمای گلاسکو نداشته اعتیاد به مواد مخدر عدم مصرف داروی مسکن  
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 اولین تلاش

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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 به روش بلوک‌های جایگشتی خواهد بود. بیماران واجد

شرایط براساس تخصیص تصادفی به روش بلوک‌های جایگشتی

(Permuted block randomization) در قالب بلوک‌های سه تایی

والسالوا، طب 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, 1402/11/02

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 باردم با گлот بسته را انجام می دهد و سپس کانولاسیون ورید محیطی توسط پژوهشگر انجام می گردد.

### طبقه بندی

غیره

## 3

### شرح مداخله

در گروه کنترل نیز مداخله روتین بخش یعنی بستن تورنیکه و سپس تعیبه کانولاسیون 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

6832 5723 51 98+

#### فکس

6160 5723 51 98+

#### 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

3028 5722 51 98+

#### فکس

0578 5722 51 98+

#### 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 حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

#### آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، خیابان قائم، قائم 15 پلاک 39.

#### شهر

مشهد

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

9188757879

#### تلفن

3015 3657 51 98+

#### ایمیل

[www.hoseinirz941@gmail.com](mailto: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

3015 3657 51 98+

### ایمیل

www.hoseinirz941@gmail.com

## فرد مسوول به روز 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

3015 3657 51 98+

### 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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پس از اتمام مطالعه، علاوه بر گزارش پایان پروژه در سامانه پژوهان، مقاله به صورت انگلیسی یا فارسی منتشر می‌شود که در آن اطلاعات به صورت مفصل در مورد نحوه روش کار و آنالیز داده ارائه می‌شود. در صورت نیاز به اطلاعات بیشتر توسط پژوهشگران می‌توانند 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 داده‌های مطالعه حاضر به آنان برای انتشار دانش کمک می‌نماید، می‌توانند درخواست خود را ارسال نمایند.

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

استفاده از داده‌ها می‌بایستی: - 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 می‌توانند 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 داده‌های مورد نیاز که از نظر اخلاقی اشکالی ایجاد نمی‌کند، در اختیارشان قرار می‌گیرد.

### سایر توضیحات