پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تأثیر تکنیک تنفسی دیافراگمی و رزونانسی بر شاخص‌های فیزیولوژیک و شدت درد ناشی از کانولاسیون فیستول شریانی-وریدی بیماران همودیالیزی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
- اندازه گیری شدت درد در 3 گروه حین کانولاسیون - اندازه گیری فشار سیستولیک و دیاستولیک و ضربان قلب و تعداد تنفس در 3 گروه 0، 1، 5 و 10دقیقه بعد از مداخله

طراحی
کارآزمایی بالینی متقاطع دارای 2 گروه مداخله و 1 گروه کنترل- 135 بیمار، تصادفی سازی 6 بلوکی

نحوه و محل انجام مطالعه
.تنفس دیافراگمی: خوابیدن به پشت به مدت 5 دقیقه بر روی تخت و قراردادن بالش زیر سر و زانو-قرار دادن یک دست روی قفسه سینه و دست دیگر روی شکم- انجام دم از طریـق بینـی و بـازدم از طریـق دهان- 5 دقیقه استراحت .گروه تنفس رزونانسی: قرارگیری بیمار در پوزیشن نیمه نشسته با زاویه 45 درجه، قرار دادن یک دست روی شکم و دست دیگر روی دیافراگم- انجام 5 تنفس عمیق در دقیقه با استفاده از دیافراگم .گروه کنترل: دریافت مراقبت های روتین بیمارستان

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: 1-هوشیار بودن 2-سن بالای 18 سال 3-فقدان اختلالات نوروپاتی و بیماری های عروق محیطی 4-عدم وجود بیماریهای تنفسی (COPD، آسم) 5-کانولاسیون موفق در اولین اقدام معیارهای خروج: 1-ایجاد مشکلات تنفسی حین مطالعه 2-ایجاد وضعیت بحرانی تهدیدکننده حیات حین مطالعه 3-فوت بیمار، تغییر در روند درمانی مانند انجام پیوند

گروه‌های مداخله
- گروه تنفس دیافراگمی - گروه تنفسی رزونانسی - گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی
1. میزان درد 2. فشارخون سیستولیک 3. فشارخون دیاستولیک 4. متوسط فشارخون شریانی 5. تعداد نبض 6. تعداد تنفس 7. اشباع اکسیژن خون شریانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
DRBT

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250730066695N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-08-13, ۱۴۰۴/۰۵/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2025-08-13, ۱۴۰۴/۰۵/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-08-13, ۱۴۰۴/۰۵/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
بهزاد ایمنی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 81 3838 1014
آدرس ایمیل
behzadiman@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-09-23, ۱۴۰۴/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-01-21, ۱۴۰۴/۱۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر تکنیک تنفسی دیافراگمی و رزونانسی بر شاخص‌های فیزیولوژیک و شدت درد ناشی از کانولاسیون فیستول شریانی-وریدی بیماران همودیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر تکنیک تنفسی دیافراگمی و رزونانسی در فیستول شریانی-وریدی بیماران همودیالیزی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن حداقل سه ماه به مدت حداقل دو بار در هفته سابقه انجام همودیالیز از طریق فیستول هوشیار بودن سن 18 تا 75 سال عدم مشکل در دسترسی به عروق و فقدان اختلالات نوروپاتی و بیماری های عروق محیطی عدم وجود بیماریهای تنفسی (COPD، آسم...)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود وضعیت بحرانی تهدیدکننده حیات کانولاسیون ناموفق در اولین اقدام
سن
از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **135**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه گیری به صورت در دسترس اما تخصیص روش تنفس دیافراگمی، تنفس رزونانسی و کنترل جهت کانولاسیون با استفاده از روش تصادفی سازی 6 بلوکی بصورت ABC-ACB-BCA-BAC-CAB-CBA انجام خواهند شد. به اینصورت که یک دنباله از بلوکهای فوق به تصادف و با استفاده از نرم افزار R تولید شده و یک فهرست ایجاد خواهد شد و بیماران بر اساس فهرست مذکور به تصادف به یکی از سه گروه تخصیص داده خواهند شد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
تحلیل کننده داده از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت یک سو کور اجرا خواهد شد.
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 همدان
آدرس خیابان
میدان قائم،خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838741
تاریخ تایید
2025-07-26, ۱۴۰۴/۰۵/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1404.312

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران همودیالیزی
کد ICD-10
Z49.02
توصیف کد ICD-10
Encounter for fitting and adjustment of peritoneal dialysis catheter

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان دردی که بیمار احساس میکند و با استفاده از معیارNumeric Rating Scale بر روی مقیاسی از 0 تا 10 مشخص میشود.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
میزان شدت درد بیماران در هنگام وارد نمودن سوزن‌های شریانی و وریدی (در دو مرحله کانولاسیون) توسط پرستار با تجربه بخش دیالیز برای تمام گروه‌ها اندازه‌گیری خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی درد بیمار از دو لاین کانولاسیون با استفاده از معیار Numeric Rating Scale توسط پرستاری که به گروه های تحت مطالعه آگاه نیست.

2

شرح متغیر پیامد
درصد اشباع اکسیژنی که با دستگاه پالس اکسی‌متری اندازه گیری میشود.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری به نحوی است که پس از دراز کشیدن بیمار روی تخت و استراحت به مدت 3 دقیقه، درصد اشباع اکسیژنی اندازه گیری خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص های فیزیولوژیک شامل درصد اشباع اکسیژن، فشار خون (سیستولیک، دیاستولیک،Mean atrial pressure)، ضربان قلب و تعداد تنفس که از طریق دستگاه مانیتورینگ توسط پرستاری که به گروه های تحت مطالعه آگاه نیست، ثبت خواهد شد.

3

شرح متغیر پیامد
فشار خون سیستولیک میزان فشار خونی است که در مرحله انقباض قلب که بر اساس دستگاه مانیتورینگ به صورت عدد و بر حسب میلی متر جیوه ثبت می‌شود.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری به نحوی است که پس از دراز کشیدن بیمار روی تخت و استراحت به مدت 3 دقیقه، فشار خون سیستولیک اندازه گیری خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص های فیزیولوژیک شامل درصد اشباع اکسیژن، فشار خون (سیستولیک، دیاستولیک،Mean atrial pressure)، ضربان قلب و تعداد تنفس که از طریق دستگاه مانیتورینگ توسط پرستاری که به گروه های تحت مطالعه آگاه نیست، ثبت خواهد شد.

4

شرح متغیر پیامد
فشار خون دیاستولیک میزان فشار خون در مرحله استراحت قلب که بر اساس دستگاه مانیتورینگ به صورت عدد و برحسب میلی متر جیوه ثبت می‌شود.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری به نحوی است که پس از دراز کشیدن بیمار روی تخت و استراحت به مدت 3 دقیقه، فشار خون دیازتولیک اندازه گیری خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص های فیزیولوژیک شامل درصد اشباع اکسیژن، فشار خون (سیستولیک، دیاستولیک،Mean atrial pressure)، ضربان قلب و تعداد تنفس که از طریق دستگاه مانیتورینگ توسط پرستاری که به گروه های تحت مطالعه آگاه نیست، ثبت خواهد شد.

5

شرح متغیر پیامد
2) +=Mean atrial pressure × فشار دیاستولیک)] (فشار سیستولیک)] / 3که بر اساس دستگاه مانیتورینگ به صورت عدد ثبت می‌شود.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری به نحوی است که پس از دراز کشیدن بیمار روی تخت و استراحت به مدت 3 دقیقه، فشار Mean atrial pressure اندازه گیری خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص های فیزیولوژیک شامل درصد اشباع اکسیژن، فشار خون (سیستولیک، دیاستولیک،Mean atrial pressure)، ضربان قلب و تعداد تنفس که از طریق دستگاه مانیتورینگ توسط پرستاری که به گروه های تحت مطالعه آگاه نیست، ثبت خواهد شد.

6

شرح متغیر پیامد
تعداد ضربان قلب در دقیقه که توسط دستگاه مانیتورینگ علائم حیاتی بررسی و ثبت می‌شود.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری به نحوی است که پس از دراز کشیدن بیمار روی تخت و استراحت به مدت 3 دقیقه، تعداد ضربان قلب در دقیقه اندازه گیری خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص های فیزیولوژیک شامل درصد اشباع اکسیژن، فشار خون (سیستولیک، دیاستولیک،Mean atrial pressure)، ضربان قلب و تعداد تنفس که از طریق دستگاه مانیتورینگ توسط پرستاری که به گروه های تحت مطالعه آگاه نیست، ثبت خواهد شد.

7

شرح متغیر پیامد
تعداد تنفس در دقیقه که توسط دستگاه مانیتورینگ علائم حیاتی بررسی و ثبت می‌شود.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری به نحوی است که پس از دراز کشیدن بیمار روی تخت و استراحت به مدت 3 دقیقه، تعداد تنفس در دقیقه اندازه گیری خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص های فیزیولوژیک شامل درصد اشباع اکسیژن، فشار خون (سیستولیک، دیاستولیک،Mean atrial pressure)، ضربان قلب و تعداد تنفس که از طریق دستگاه مانیتورینگ توسط پرستاری که به گروه های تحت مطالعه آگاه نیست، ثبت خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حین کانولاسیون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار ارزیابی درد

2

شرح متغیر پیامد
میانگین فشارخون سیستولیک و دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
0، 1، 5 و 10دقیقه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مانیتورینگ علائم حیاتی

3

شرح متغیر پیامد
تعداد نبض و تنفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
0، 1، 5 و 10دقیقه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مانیتورینگ علائم حیاتی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: تکنیک تنفس دیافراگمی به مدت 5 دقیقه طی سه جلسه همودیالیز
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم : تکنیک تنفس رزونانسی به مدت 5 دقیقه طی سه جلسه همودیالیز
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: مراقبتهای روتین بیمارستان
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی شهید بهشتی همدان
نام کامل فرد مسوول

امیر حسین اسدی
آدرس خیابان
همدان _ میدان قائم _ ابتدای بلوار ارم مرکز آموزشی درمانی تخصصی و فوق تخصصی شهید بهشتی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517837741
تلفن
+98 81 3838 0704
ایمیل
Amirasadi1977@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا سلطانیان
آدرس خیابان
خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 4047
فکس
+98 81 3838 0717
ایمیل
info.research@umsha.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
امیر حسین اسدی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده- دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 1014
ایمیل
Amirasadi1977@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
ارزو کرمپوریان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 1014
ایمیل
karampor1@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهزاد ایمنی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پیراپزشکی

شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 1017
ایمیل
behzadiman@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست