پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر تعویض سر سوزن در شدت دردناشی از تزریقات عضلانی داروی متوکاربامول در زنان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: برسی تاثیر تعویض سر سوزن برشدت دردناشی از تزریق عضلانی داروی متوکاربامول در زنان طراحی: مطالعه کار ازمایی بالینی از نوع مداخله ای دو سو کور، که افراد با روش متقاطع انتخاب می شوند.. روش کار: پژوهشگر 5 سی سی از داروی متوکاربامول را در یک سرنگ 5 سی سی با سرسوزن شماره 21 کشیده و بعد از هواگیری سر سوزن سرنگ را با سر سوزن شماره 21 دیگری تعویض کرده و برچسب کد1 (روش تعویض سرسوزن قبل از تزریق یا گروه مداخله) بر آن می چسباند و 5 سی سی بعدی داروی متوکاربامول را در سرنگ دیگری با سر سوزن شماره 21 کشیده و بعد از هواگیری سر سوزن سرنگ را تعویض نکرده و کد2 (روش بدون تعویض سرسوزن قبل لز تزریق یا گروه کنترل) را بر آن می چسباند. سپس به طور تصادفی با استفاده از شیر یا خط تعیین می کند که تزریق اول با کدام کد انجام شود. بلافاصله بعد از انجام هر تزریق پرستار دیگری که از نحوه انجام تزریق آگاهی ندارد شدت درد مددجو را با ابزار آنالوگ چشمی اندازه گیری می کند.روش تزریق و در نتیجه کد سرنگ در تزریق دوم عکس تزریق اول انتخاب خواهد شدو فاصله بین دو تزریق 20 دقیقه است. شرکت کنندگان: 70 نفر از زنان هوشیاری که دارای سن بین 18-58 با دستور تزریق داروی متوکاربامول می باشند انتخاب می شوند. مداخلات: تعویض سر سوزن متغیر های پیامد اصلی: شدت درد تزریق عضلانی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013062313749N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۵/۱۰/۰۳ ,23-12-2016**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۱۰/۰۳ ,2016-12-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آمنه معنوی شاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه بین الملل اروند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2213 3515

آدرس ایمیل

ami.manavy@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه بین الملل اروند – دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۷/۰۱ ,2013-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۹/۰۱ ,2013-11-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر تعویض سر سوزن در شدت دردناشی از تزریقات عضلانی داروی متوکاربامول در زنان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تعویض سر سوزن در تزریق عضلانی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: داشتن سن بالای 18 و کمتر از 58 سال؛ داشتن دستور تزریق عضلانی داروی متوکاربامول؛ نداشتن تزریق عضلانی در یک هفته گذشته؛ داشتن توده بدنی بین 25- 19؛ هوشیار بودن بیمار؛ عدم مصرف هرگونه داروی مسکن قبل از انجام تزریق معیارهای خروج از مطالعه: وجود کبودی، قرمزی و التهاب و زخم در محل تزریق؛ داشتن سابقه دیابت

سن

از سن **18 ساله** تا سن **58 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
متقاطع
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
خوزستان –اهواز - گلستان - دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تاریخ تایید
2013-09-23, ۱۳۹۲/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
ajams/REC/1392/112

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شدت درد
کد ICD-10
-
توصیف کد ICD-10
-

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از اتمام هر تزریق شدت درد احساس شده توسط مددجو ارزیابی می شود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار انالوگ چشمی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
: مداخله 1:گروه مداخله محقق 5سی سی از داروی متوکارباموِل را در سرنگ 5 سی سی با سر سوزن شماره 21 کشیده و بعد از هواگیری سر سوزن سرنگ را با سرسوزن شماره 21 دیگری تعویض کرده و کد1 را بر آن می چسباند.(و کد 1 به معنی تزریق با تعویض سر سوزن است.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
مداخله2 : گروه کنترل :محقق 5 سی سی بعدی داروی متوکارباموِل را در سرنگ دیگری با سر سوزن شماره 21 کشیده و بعد از هواگیری سر سوزن سرنگ را تعویض نکرده و کد2 را بر آن می چسباند. کد 2 به معنی تزریق بدون تعویض سر سوزن(گروه کنترل) خواهد بود
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
لیلا فخار زاده
آدرس خیابان
آبادان روبروی فرودگاه بین اللمللی آبادان مجتمع مسکونی اساتید فلات 8
شهر
آبادان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه بین الملل اروند
نام کامل فرد مسوول

بهرام ابدالی
آدرس خیابان
ابادان روبروی فرودگاه بین الملل ابادان دانشگاه بین الملل اروند
شهر
ابادان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه بین الملل اروند
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپوراهواز
نام کامل فرد مسوول
مصطفی فقیهی
آدرس خیابان
خوزستان –اهواز - گلستان - دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپوراهواز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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 بین اللملل اروند
نام کامل فرد مسوول
بهرام ابدالی
موقعیت شغلی
معاونت پژوهشی دانشگاه بین الملل اروند
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
آبادان روبروی فرودگاه بین المللی آبادان دانشگاه بین المل اروند
شهر
آبادان
کد پستی
تلفن
+98 63 1333 5364
فکس
ایمیل
bahram_abdali@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه بین الملل اروند
نام کامل فرد مسوول
لیلا فخارزاده
موقعیت شغلی
فوق لیسانس پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
آبادان روبروی فرودگاه بین اللی آبادان مجتمع اساتید فلات 8
شهر
آبادان
کد پستی
تلفن
+98 63 1333 7857
فکس
ایمیل
fakharzadehl@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه بین اللملل اروند
نام کامل فرد مسوول
امنه معنوی شاد
موقعیت شغلی
دانشجوی فوق لیسانس پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران مجتمع بام تهران مجتمع گلستان 2 پلاک 742
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2213 3515
فکس
ایمیل
ami.manavy@yahoo.com
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