

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه تأثیر و عدم تأثیر مانور والسالوا و پماد املا (EMLA) بر میزان درد ناشی از کانول گذاری وریدی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی مقایسه ای تأثیر مانور والسالوا و پماد املا (EMLA) بر میزان درد ناشی از کانول گذاری وریدی انجام خواهد شد. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی یک سوکور است. تعداد 160 نفر از بیماران بیماران کاندید اعمال جراحی عمومی، گوش و حلق و بینی، چشم و اورولوژی بستری در بخش داخلی بیمارستان حضرت رسول (ص) شهرستان جوانرود در استان کرمانشاه انتخاب و به صورت تصادفی در سه گروه آزمایش و یک گروه کنترل قرار خواهند گرفت. در گروه اول از پماد املا 30 میلی گرمی استفاده می شود، پس از گذشت 40 دقیقه، کانول گذاری وریدی انجام می گردد. در گروه دوم جهت انجام مانور والسالوا، پس از دمیدن در یک لوله پلاستیکی متصل به یک فشارسنج جیوه ای، حداقل 20 ثانیه مانور والسالوا را انجام داده و بلافاصله کانول گذاری وریدی در شرایط مشابه با گروه اول انجام خواهد شد. در گروه سوم، پماد املا علاوه مانور والسالوا، پس از استعمال پماد املا به مدت 40 دقیقه و در شرایط مشابه گروه اول، کانول گذاری وریدی بلافاصله انجام خواهد شد. در گروه کنترل از پماد وازلین استفاده می شود و کانول گذاری وریدی پس از 40 دقیقه به عمل می آید. سپس فشارخون توسط دستگاه فشارسنج و کنترل ضربان قلب و درصد اشباع اکسیژن خون شریانی توسط دستگاه پالس اکسیمت و میزان درد، پنج دقیقه قبل و بلافاصله پس از کانول گذاری وریدی اندازه گیری خواهد شد. معیارهای ورود: عدم مصرف داروهای ضد درد سیستمیک؛ عدم وجود نقایص نورولوژیکی؛ عدم ابتلا به بیماری های تنفسی، قلبی، گلوکوم؛ نداشتن آلرژی پوستی یا درمانیت پوستی معیارهای خروج: عدم موفقیت در کانول گذاری وریدی در اولین تلاش

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیض اله فروغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4653 1821 83 98+

آدرس ایمیل

ffroughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-07-23, 1394/05/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-23, 1394/07/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر و عدم تأثیر مانور والسالوا و پماد املا (EMLA) بر میزان درد ناشی از کانول گذاری وریدی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تأثیر مانور والسالوا و پماد املا (EMLA) بر میزان درد ناشی از کانول گذاری وریدی

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: عدم مصرف داروهای ضد درد سیستمیک؛ عدم وجود نقایص نورولوژیکی؛ عدم ابتلا به بیماری های تنفسی، قلبی، گلوکوم؛ نداشتن آلرژی پوستی یا درمانیت پوستی معیارهای خروج: عدم موفقیت در کانول گذاری وریدی در اولین تلاش

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015062814333N37

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 24-07-2015, 1394/05/02

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2015-07-24, 1394/05/02

سن

از سن 15 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 160

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی با پاکت در بسته

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی

معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تاریخ تأیید

2015-05-26, 1394/03/05

کد کمیته اخلاق

Kums.Rec.1394.21

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کانول گذاری وریدی

کد ICD-10

Y60.6

توصیف کد ICD-10

During aspiration, puncture and other catheterization

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از رگ‌گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس نمره کسب شده معیار NRS از صفر تا ده

2

شرح متغیر پیامد

میانگین فشار شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پنج دقیقه قبل و بلافاصله پس از کانول گذاری وریدی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط دستگاه فشارسنج

3

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پنج دقیقه قبل و بلافاصله پس از کانول گذاری وریدی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط دستگاه پالس اکسیمتر

4

شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پنج دقیقه قبل و بلافاصله پس از کانول گذاری وریدی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط دستگاه پالس اکسیمتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه اول از پماد املالا 30 میلی گرمی (Astrazeneca, Eczacibasi Ltd ، ترکیه) استفاده خواهد شد که سطح پماد توسط یک برگه کاغذ پوشانده شده و توسط یک سرنگ 2 سی سی، یک سی سی برابر با 5/2 میلی گرم پماد در پشت دست غیر غالب در موضع کانول گذاری وریدی به ابعاد 5/2 در 5/2 سانتی متر مالیده می شود. پس از گذشت 40 دقیقه، بعد از برداشتن پانسمان از موضع کانول گذاری وریدی و ضد عفونی کردن محل کانول گذاری وریدی با پنبه آغشته به الکل، توسط آنژیوکت شماره 18 (BP، هند) و در حالت خوابیده به پشت و چرخاندن سر به سمت مخالف موضع کانول گذاری وریدی، پس از بستن تورنیکت در ناحیه ساعد، کانول گذاری وریدی انجام می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه دوم جهت انجام مانور والسالوا، با دمیدن در یک لوله پلاستیکی متصل به یک فشارسنج جیوه ای (ایزی لایف، چین) و بالا نگه داشتن ستون جیوه آن بالاتر از 20 میلی متر جیوه به مدت حداقل 20 ثانیه مانور والسالوا را انجام داده و بلافاصله پس از انجام مانور والسالوا کانول گذاری وریدی در شرایط مشابه با گروه پماد املا

انجام خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله

در گروه سوم، پماد املا بعلاوه مانوروالسالوا، پس از استعمال پماد املا به مدت 40 دقیقه و در شرایط مشابه گروه پماد املا، کانون گذاری وریدی بالا فاصله بعد از انجام مانوروالسالوا انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

در گروه چهارم تمامی شرایط گروه پماد املا مد نظر قرار می گیرد با این تفاوت که در این گروه به جای پماد املا از پماد وازلین (داروسازی کیمیا گر طوس، ایران) استفاده می شود و کانون گذاری وریدی پس از 40 دقیقه به عمل می آید.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت رسول(ص) جوانرود

نام کامل فرد مسوول

مهدی بابایی

آدرس خیابان

خیابان برادران امینی، بیمارستان حضرت رسول(ص) ، جوانرود

شهر

جوانرود

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر رستم جلالی

موقعیت شغلی

استادیار آموزش پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان ایثار، بلوار دولت آباد، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

+98 3827 83 9304

فکس

ایمیل

KS_jalali@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

کوروش حمزه ای

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی

، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع