پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی مقایسه ای تأثیر مانور والسالوا و پماد املا(EMLA) بر میزان درد ناشی ازکانول گذاری وریدی انجام خواهدشد. این مطالعه یک کارازمایی بالینی یک سوکور است.
تعداد160 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 املا30 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 بالافاصله کانول گذاری وریدی در شرایط مشابه با گروه اول انجام خواهد شد. در گروه سوم،پماد املا بعلاوه مانوروالسالوا، پس از استعمال پماد املا به مدت 40 دقیقه و در شرایط مشابه گروه اول، کانول گذاری وریدی بالافاصله انجام خواهد شد. درگروه 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 بالافاصله 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 درماتیت 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 تایید ثبت در مرکز: **2015-07-24, ۱۳۹۴/۰۵/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-07-24, ۱۳۹۴/۰۵/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیض اله فروغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 1821 4653

آدرس ایمیل

fforoughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-07-23, ۱۳۹۴/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-23, ۱۳۹۴/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تأثیر مانور والسالوا و پماد املا(EMLA) بر میزان درد ناشی ازکانول 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 درماتیت پوستی
معیارهای خروج: عدم موفقیت در کانول گذاری وریدی در اولین تلاش

سن
از سن **15 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
تصادفي با پاکت دربسته

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی،ساختمان شماره 2،دانشگاه علوم پزشکی ،معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تاریخ تایید
2015-05-26, ۱۳۹۴/۰۳/۰۵
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 رگ گیري
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 بالافاصله پس از کانول گذاری وریدی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط دستگاه فشارسنج

3

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پنج دقیقه قبل و بالافاصله 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 بالافاصله 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 املا30 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 والسالواف، 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 بالافاصله پس از انجام مانوروالسالوا 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، کانول گذاری وریدی بالافاصله بعد از انجام مانوروالسالوا انجام خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
درگروه 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 کانول 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 امیني، بیمارستان حضرت رسول(ص) ، جوانرود
شهر
جوانرود

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
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان ایثار، بلوار دولت آباد،دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 3827 9304
فکس
ایمیل
KS_ jalali@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی