

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

مقایسه تاثیر کرم املا و کمپرس سرد بر شدت درد محل تزریق انوکسپارین

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه تاثیر کرم املا و کمپرس سرد بر شدت درد محل تزریق انوکسپارین میباشد. درد یکی از شایعترین دلایل رنج بیماران و رایج ترین علت مراجعه افراد به مراکز بهداشتی میباشد. عارضه معمولاً به علت محرک های حرارتی، شیمیایی و یا مکانیکی ایجاد می شود از جمله این محرک ها و از منابع درد و کیبودی در بیماران بستری در بیمارستان، تزریق زیر جلدی انوکسپارین است. در این مطالعه 53 بیمار با روش نمونه گیری آسان وارد مطالعه شده و هر سه روش (کرم املا، کمپرس سرد، بدون روش تسکین دهنده) بر روی هر بیمار بررسی میشود برای ترتیب روش های مورد بررسی در هر بیمار از روش تخصیص تصادفی با انتخاب یک گوی از سه گوی در مرحله اول و سپس یک گوی از دو گوی باقیمانده در مرحله دوم برای هر بیمار استفاده خواهد شد. در استفاده از کرم املا 1/5 گرم از این کرم 60 دقیقه قبل از تزریق روی محل تزریق با استفاده از پانسمان نگه دارنده ثابت می گردد و بعد از 60 دقیقه پوست تمیز و تزریق انجام خواهد شد. در استفاده از کمپرس سرد، قطعه یخی در ابعاد 4x2x2 سانتی متر در دستکش لاتکس قرار داده می شود و 5 دقیقه قبل از تزریق روی محل تزریق قرار می گیرد و سپس تزریق انجام خواهد شد. پس از هر نوبت تزریق با فاصله 5 و 10 دقیقه بعد از تزریق میزان درد بیمار با استفاده از معیار VAS اندازه گیری خواهد شد و بیشترین میزان به عنوان معیار در نظر گرفته خواهد شد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1751 1824 35 98+

آدرس ایمیل

n-zeighamian@ysrbiau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/10/06, 2013-12-27

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/01/19, 2014-04-08

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر کرم املا و کمپرس سرد بر شدت درد محل تزریق انوکسپارین

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر کرم املا و سرما بر درد محل تزریق انوکسپارین

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه : محدوده سنی بین 18-65 سال، هوشیاری کامل، قادر به برقراری ارتباط، عدم درد شدید در نواحی دیگر، نداشتن سابقه تجویز انوکسپارین، نداشتن اسکار و ضایعه در محل تزریق، نداشتن سابقه ای از آلرژی به لیدوکائین و پریلوکائین. شرایط خروج از مطالعه : کاهش سطح هوشیاری، ابتلا به اختلالات حسی حرکتی، تزریق داروی دیگر در ناحیه شکم در طول مطالعه و 2 روز قبل از آن، دریافت مسکن مخدر و غیر مخدر 2 ساعت قبل از انجام تزریق، بروز آلرژی نسبت به کرم املا، ابتلا به نوروپاتی دیابتی

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013100914956N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-01-2014, 1392/11/02

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/11/02, 2014-01-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیه ضیغمیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

روش اول: تزریق انوکسپارین بدون مداخله (تزریق زیر جلدی انوکسپارین سدیم در عرض 10 ثانیه در سمت راست یا چپ شکم

طبقه بندی

پیشگیری

2**شرح مداخله**

روش دوم: در این روش 1/5 گرم کرم املا 60 با استفاده از پانسما ننگه دارنده 60 دقیقه قبل از تزریق روی ناحیه تزریق قرار داده می شود و و پس از یک ساعت پانسما برداشته می شود، ناحیه تمیز و تزریق انجام می شود

طبقه بندی

پیشگیری

3**شرح مداخله**

روش سوم: در این روش قطعه یخی در ابعاد 2*2*4 در دستکش لاتکس قرار داده می شود و 5 دقیقه قبل از تزریق روی ناحیه تزریق قرار داده می شود

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

سمیه ضیغمیان

آدرس خیابان**شهر**

یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد، دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرحناز فرنیا

آدرس خیابان

یزد، خیابان صفائیه، خیابان بوعلی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

یزد

ردیف بودجه

کد بودجه

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 53

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی**دارو نما**

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

خیابان صفائیه، خیابان بوعلی، دانشکده پرستاری و مامایی یزد

شهر

یزد

کد پستی**تاریخ تایید**

1389/05/29, 2010-08-20

کد کمیته اخلاق

105274

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

درد تزریق

کد ICD-10

R52.0

توصیف کد ICD-10

Acute pain

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

درد محل تزریق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله، 5 و 10 دقیقه بعد از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقیاس VAS و ثبت بیشترین میزان به عنوان معیار

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد، دانشکده پرستاری و مامایی
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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علم پزشکی شهید صدوقی یزد، دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

سمیه ضیغمیان

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

یزد، خیابان صفائیه، خیابان بوعلی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

1751 1824 35 98+

فکس

ایمیل

somayehz196@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد، دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

سمیه ضیغمیان

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان صفائیه، خیابان بوعلی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

1751 1824 35 98+

فکس

ایمیل

somayehz196@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد، دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

سمیه ضیغمیان

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان صفائیه، خیابان بوعلی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

یزد

کد پستی

8915833878

تلفن

1751 1824 35 98+

فکس

9705 1824 35 98+

ایمیل

somayehz196@gmail.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی