پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه تاثیر کرم املا و کمپرس سرد برشدت درد محل تزریق انوکساپارین

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه تاثیر کرم املا و کمپرس سرد برشدت درد محل تزریق انوکساپارین میباشد.درد یکی از شایعترین دلایل رنج بیماران و رایج ترین علت مراجعه افراد به مراکز بهداشتی میباشداین عارضه معمولا به علت محرک های حرارتی، شیمیایی و یا مکانیکی ایجاد می شود از جمله این محرک ها و از منابع درد و کبودی در بیماران بستری در بیمارستان ،تزریق زیر جلدی انوکساپارین 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 بیماراز 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. دراستفاده از کمپرس سرد، قطعه یخی در ابعاد2×2×4 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 بالافاصله ،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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013100914956N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۲/۱۱/۰۲ ,22-01-2014**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۱۱/۰۲ ,2014-01-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیه ضیغمیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 1824 1751

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

۱۳۹۲/۱۰/۰۶ ,2013-12-27

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۱/۱۹ ,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 برشدت درد محل تزریق انوکساپارین

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر کرم املا و سرما بر درد محل تزریق انوکساپارین

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه : محدوده سنی بین 65-18سال، هوشیاری کامل ، قادر به برقراری ارتباط، عدم درد شدید در نواحی دیگر، نداشتن سابقه تجویز انوکساپارین ، نداشتن اسکار و ضایعه در محل تزریق ، نداشتن سابقه ای از آلرژی به لیدوکائین و پریلوکائین. شرایط خروج از مطالعه : کاهش سطح هوشیاري، 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

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی 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

متقاطع

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 صفاییه، خیابان بوعلی، دانشکده پرستاری و مامایی یزد

شهر

یزد

کد پستی

تاریخ تایید

2010-08-20, ۱۳۸۹/۰۵/۲۹

کد کمیته اخلاق

105274

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دردتزریق

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

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

روش اول:تزریق انوکساپارین بدون مداخله (تزریق زیر جلدی انوکساپارین 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 پانسمان نگه دارنده 60 دقیقه قبل از تزریق روی ناحیه تزریق قرار داده می شود و و پس از یک ساعت پانسمان 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

دکترفرحناز فرنیا

آدرس خیابان

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

شهر

یزد

ردیف بودجه

کد بودجه

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد ،خیابان صفائیه ،خیابان بوعلی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
+98 35 1824 1751
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان صفاییه، خیابان بوعلی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
+98 35 1824 1751
فکس
ایمیل
somayehz196@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان صفاییه، خیابان بوعلی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
یزد
کد پستی
8915833878
تلفن
+98 35 1824 1751
فکس
+98 35 1824 9705
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی