

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

مقایسه تاثیر بکارگیری ژل تتراکائین 4 درصد و اسپری تبخیری بی حس کننده بر شدت درد ناشی از تزریق وریدی خون در بیماران تالاسمی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه تاثیر ژل تتراکائین 4 درصد و اسپری تبخیری بی حسی بر کاهش درد ناشی از تزریق وریدی خون میباشد. این مطالعه، یک مطالعه مداخله ای و از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی است که بر روی بیماران مبتلا به تالاسمی انجام خواهد شد. جامعه پژوهش را بیماران مبتلا به تالاسمی مراجعه کننده به مرکز تالاسمی تشکیل می دهند. شرایط ورود به این مطالعه: بیماران 12 تا 40 سال که مفهوم اعداد را خوب درک میکنند؛ مبتلا به بیماری زمینه ای نیستند. شرایط خروج: انصراف از شرکت در مطالعه؛ عارضه دار شدن رگ گیری. در این پژوهش پس از تعیین حجم نمونه بر اساس مطالعات مشابه 90 نفر بیمار که شرایط ورود به مطالعه را دارند انتخاب و به روش تقسیم تصادفی بلوکی، درمان را بین آنها به صورت تصادفی به سه گروه 30 نفره تقسیم میکنیم. در گروه اول از ژل تتراکائین 4 درصد به میزان 3 گرم در مساحتی به اندازه 10 سانتی متر مربع با یک پانسمان سبک به مدت 30 دقیقه قبل از تزریق وریدی استفاده خواهد شد و سپس ژل ها را تمیز نموده و تزریق صورت خواهد گرفت. در گروه دوم از اسپری تبخیری استفاده خواهد شد؛ به این صورت که اسپری در دمای اتاق توسط پژوهشگر از فاصله 25 سانتی متری به مدت 5-10 ثانیه تا زمان سفید و رنگ پریده شدن پوست زده شده و سپس بدلیل کوتاه اثر بودن 30-40 ثانیه بعد تزریق انجام خواهد گرفت. در گروه سوم تزریق بدون هیچگونه عامل مداخله ایی انجام خواهد گرفت.

سکینه سبزواری
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
5219 3132 34 98+
آدرس ایمیل
s_sabzevari@kmu.ac.ir
وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دولتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1395/09/25, 2016-12-15
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1395/01/14, 2017-01-14
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016112219862N3
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/02/23, 13-05-2017
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/02/23, 2017-05-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر بکارگیری ژل تتراکائین 4 درصد و اسپری تبخیری بی حس کننده بر شدت درد ناشی از تزریق وریدی خون در بیماران تالاسمی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر ژل تتراکائین 4 درصد و اسپری تبخیری بر کاهش درد تزریق وریدی خون در بیماران تالاسمی
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: بیماران 12 تا 40 سال؛ دارای پرونده در مرکز تالاسمی؛ رضایت شرکت در مطالعه؛ عدم حساسیت به هر یک از موارد استفاده در مداخله؛ هوشیاری کامل به زمان و مکان و شخص. معیارهای خروج: بیمارانی که دچار مشکلات جسمی و روحی بوده و داروهای کاهنده درد و اضطراب مصرف میکنند؛ مفهوم اعداد و ارقام را درک نمیکنند؛ دارای بیماری زمینه ای مانند دیابت هستند و در صورت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس عددی سنجش درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 1) گروه ژل: ژل تتراکاین 4 درصد به میزان 3 گرم، مساحت 10 سانتی متر مربع، به مدت 45 دقیقه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: 2) گروه اسپری: اسپری تبخیری، در فاصله 25 سانتی متری محل تزریق، به مدت 5 تا 10 ثانیه

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون مداخله

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بیمارهای خاص ابوریحان

نام کامل فرد مسوول

سیده فاطمه پورسید لرزجانی/دانشجوی کارشناسی ارشد

آدرس خیابان

بندرعباس، بلوار شفا، مرکز بیمارهای خاص ابوریحان

شهر

بندرعباس

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

عباس پرداختی/ دکترای فارماسیوتیکس

آدرس خیابان

کرمان، خیابان هفت باغ علوی، دانشکده پرستاری و مامایی رازی

شهر

کرمان

ردیف بودجه

ورود بیش از یک بار کاتر .

سن

از سن 12 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

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

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

کرمان، خیابان هفت باغ علوی، دانشکده پرستاری و مامایی رازی

شهر

کرمان

کد پستی

تاریخ تأیید

2016-09-21, ۱۳۹۵/۰۶/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1395.95

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تالاسمی

کد ICD-10

D56

توصیف کد ICD-10

Thalassaemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

سیده فاطمه پورسید لرجانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کرمان، خیابان هفت باغ علوی، دانشکده پرستاری و مامایی رازی

شهر

کرمان

کد پستی

تلفن

5337 3133 34 98+

فکس

ایمیل

S_Sabzevari@kmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

سیده فاطمه پورسید لرجانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کرمان. خیابان هفت باغ علوی، دانشکده پرستاری و مامایی رازی

شهر

کرمان

کد پستی

تلفن

5337 3133 34 98+

فکس

ایمیل

S_Sabzevari@kmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

سیده فاطمه پورسید لرجانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کرمان. خیابان هفت باغ علوی، دانشکده پرستاری و مامایی رازی

شهر

کرمان

کد پستی

تلفن

5337 3133 34 98+

فکس

ایمیل

S_Sabzevari@kmu.ac.ir

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