پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تاثیر دو روش تزریق عضلانی بر شدت درد ناحیه تزریق در بیماران مراجعه کننده به بخش تزریقات بیمارستان کامکار- عرب نیا قم در سال 1389

چکیده پروتکل

چکیده

تزریقات شایعترین رویه پزشکی با بیش از 12 بیلیون تزریق در سال در سرتاسر دنیاست. علارغم گسترش عظیم استفاده از این رویه، درد ناشی از آن هنوز بعنوان یکی از مشکلات لاینحل بهداشتی باقی مانده است. کاهش درد به دلایل زیادی برای کل پرستاران مهم است. درد غیر ضروری می تواندبه ارتباط بین بیمار و پرستار آسیب برساند و همچنین ممکن است سبب حملات خطرناک سنکوب شود. هدف این مطالعه مقایسه تاثیر دو روش تزریق عضلانی بر شدت درد ناحیه تزریق در بیماران مراجعه کننده به بخش تزریقات بیمارستان کامکار- عرب نیا قم در سال 1389 است. در این تحقیق، 75 زن 60-16 ساله یک مرکز بهداشتی که تزریق عضلانی پنی سیلین دارند مورد مطالعه قرار خواهندگرفت. نمونه ها که بصورت تصادفی انتخاب شده اند به سه گروه تقسیم شدند. گروه اول تزریق عضلانی را با استفاده از یک دستگاه پلاستیکی حاوی سوزن های کُند دریافت می نمایند، گروه دوم سرمادرمانی موضعی و گروه سوم(گروه کنترل) مراقبت روتین را دریافت می نمایند. درد با استفاده از مقیاس دیداری درد که شماره صفر بیانگر(عدم درد) و شماره 10 (حداکثر درد) است مورد بررسی قرار خواهند گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201011012560N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-12-02, ۱۳۸۹/۰۹/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-12-02, ۱۳۸۹/۰۹/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا یگانه خواه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قم

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6630 4368

آدرس ایمیل

yeganehkhah@muq.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قم

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-11-22, ۱۳۸۹/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-02-20, ۱۳۸۹/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو روش تزریق عضلانی بر شدت درد ناحیه تزریق در بیماران مراجعه کننده به بخش تزریقات بیمارستان کامکار- عرب نیا قم در سال 1389

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو روش تزریق عضلانی بر شدت درد ناحیه تزریق در بیماران

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: 1. زنان 60-16 ساله 2. داشتن دستور پزشک جهت تزریق پنی سیلین 6.3.3 عضلانی 3. نداشتن حساسیت به پنی سیلین 4. هوشیاری به شخص، مکان، زمان و موقعیت 5. توانایی پاسخگویی و تعیین میزان درد بر اساس مقیاس دیداری درد 6. برخورداری از حس شنوایی و بینایی. معیارهای خروج از مطالعه: 1. گزارش هر نوع درد در ناحیه تزریق 2. داشتن شاخص توده بدنی کمتر از 18.5 و بیشتر از 30 3. وجود نشانه های زخم یا اسکار در محل تزریق 4. عدم همکاری

سن

از سن **16 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **75**

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

حجم نمونه مطالعه با توان 80% و فاصله اطمینان 5% بر اساس نتایج مطالعات قبلی محاسبه شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی قم

آدرس خیابان

قم بلوار ساحلی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی قم

شهر

قم

کد پستی

37185

تاریخ تایید

2010-10-21, ۱۳۸۹/۰۷/۲۹

کد کمیته اخلاق

ت/12050/34

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد

کد ICD-10

R52.0

توصیف کد ICD-10

Acute pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از تزریق عضلانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه اول، تزریقات با یک دستگاه پلاستیکی که شامل صفحه بیضی شکل(54 mm 40×mm) که حاوی سوزن های کُند(9 pins per cm2)است انجام خواهد شد. در وسط این صفحه بیضی شکل یک سوراخ به قطر 5 میلیمتر وجود دارد. استفاده از دستگاه بصورت زیر است: ابتدا دستگاه را بر روی پوست ناحیه تزریق گذاشته، سپس سوزن تزریق را از قسمت سوراخ دستگاه وارد کنید تا فقط به پوست برسد اما آنرا وارد نکنید پس از آن، دستگاه را بطور محکم بلافاصله قبل و حین ورود سوزن و انجام تزریق بر روی پوست فشار دهید. دستگاه هیچ تعارضی با ورود سوزن و ارائه دارو ندارد و هیچ تماسی بین دستگاه و سوزن تزریق وجود ندارد. .

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

در گروه کنترل، یک تزریق استاندارد بدون هیچ مداخله، طبق روتین بیشتر بیمارستان ها انجام داده می شود.

طبقه بندی

مصداق ندارد

3

شرح مداخله

در گروه دوم (سرمادرمانی)، به مشارکین در تحقیق اطلاع داده می شود که قبل از تزریق یک تکه یخ به اندازه 3-2 سانتیمتر به مدت 30 ثانیه بر روی ناحیه تزریق گذاشته خواهد شد. د.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کامکار-عرب نیا

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

قم

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قم
نام کامل فرد مسوول
علی سلیمی
آدرس خیابان
قم، خیابان ساحلی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قم
شهر
قم
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قم
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 علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قم
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا یگانه خواه
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه سعیدی، خ بهرامی،خ سپیده شمالی، ک صنوبر 2، پ 12
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6630 4368
فکس
ایمیل
yeganeh3603@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قم
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا یگانه خواه
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری گرایش بهداشت جامعه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، بلوار سعیدی، خ بهرامی،خ سپیده شمالی، ک صنوبر 2، پ 12
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6630 4368
فکس
ایمیل
yeganeh3603@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