پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر کمپرس سرد بر درد ناشی از تزریق عضلانی آمپول پنی سیلین جی بنزاتین در مردان بزرگسال

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این پژوهش کارآزمایی بالینی تعیین تاثیر کمپرس سرد بر درد ناشی از تزریق عضلانی آمپول پنی سیلین بنزاتین در مردان بزرگسال می باشد. معیارهای ورود به پژوهش شامل: سن 50-15 سال، تجویز پنی سیلین بنزاتین توسط پزشك، حداقل سواد سیکل، محل تزریق سالم باشد، فقط پنی سیلین برای تزریق داشته باشند، تمایل به شرکت در پژوهش و در صورت داشتن معیارهای زیر از مطالعه خارج خواهند شد: هر نوع درد قبل از تزریق، عدم تمایل به همکاری، بسته شدن سر سوزن هنگام تزریق، وجود اختلالات حسی و حرکتی، دیابت قندی، درد شدید به دلایل دیگر، وجود مشکلات ارتباطی. در این مطالعه 100 نفر بیمار در درمانگاه بیمارستان امام خمینی (ره) اسفراین که برای آنها پنی سیلین بنزاتین تجویز شده است به بطور تصادفی در گروه مداخله و شاهد قرار می گیرند به این صورت که اختصاص تصادفی افراد در گروه های مداخله و کنترل بر اساس انتخاب یکی از دو پاکت در بسته توسط واحد پژوهش انجام خواهد شد. برای گروه مداخله کمپرس سرد با دمایی بین 2- 8 درجه سانتی گراد به مدت 5 دقیقه قبل از تزریق عضلانی بر روی عضله دورسوگلوتئال انجام می شود. برای گروه شاهد تزریق به روش معمول انجام می شود. در هر دو گروه تزریق دارو توسط پژوهشگر انجام خواهد شد. شدت درد در دو گروه با استفاده از مقیاس بصری، در حین تزریق، بلافاصله پس از تزریق و 5 دقیقه بعد از تزریق سنجیده خواهد شد(مقیاسVAS).

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016091229797N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-12-22, ۱۳۹۵/۱۰/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-12-22, ۱۳۹۵/۱۰/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمید ظهرابی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اسفراین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 58 3723 8976

آدرس ایمیل

zohrabi.h@esfrums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده علوم پزشکی اسفراین

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-04, ۱۳۹۶/۰۱/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر کمپرس سرد بر درد ناشی از تزریق عضلانی آمپول پنی سیلین جی بنزاتین در مردان بزرگسال

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کمپرس سرد بر درد تزریق عضلانی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 50-15 سال، تجویز پنی سیلین بنزاتین توسط پزشك، حداقل سواد سیکل، محل تزریق سالم باشد، فقط پنی سیلین برای تزریق داشته باشند، تمایل به شرکت در پژوهش. معیار های خروج: داشتن هر نوع درد قبل از تزریق، عدم تمایل به همکاری، بسته شدن سر سوزن هنگام تزریق، وجود اختلالات حسی و حرکتی، دیابت قندی، درد شدید به دلایل دیگر، وجود مشکلات ارتباطی.

سن

از سن **15 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
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
اختصاص تصادفی افراد در گروه های مداخله و کنترل بر اساس انتخاب یکی از دو پاکت در بسته انجام خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشکده علوم پزشکی اسفراین
آدرس خیابان
خیابان امام رضا(ع)،
شهر
اسفراین،
کد پستی
9661856188
تاریخ تایید
2016-01-06, ۱۳۹۴/۱۰/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR- ESFARAYENUMS.REC.1394.12

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تزریق عضلانی
کد ICD-10
-
توصیف کد ICD-10
-

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه مرحله: در حین تزریق، بلافاصله پس از تزریق و 5 دقیقه بعد از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه تزریق عضلانی به روش معمول انجام می گیرد و شدت درد در حین تزریق، بلافاصله پس از تزریق و 5 دقیقه بعد از تزریق سنجیده می شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه افراد قبل از تزریق عضلانی به مدت 5 دقیقه کمپرس سرد که حاوی بسته یخ است را دریافت و سپس تزریق انجام می شود. شدت درد در هنگام تزریق، بلافاصله بعد از تزریق و 5 دقیقه پس از تزریق سنجیده می شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی(ره) اسفراین
نام کامل فرد مسوول
حمید ظهرابی
آدرس خیابان
خیابان امام رضا، اسفراین، خراسان شمالی، ایران.
شهر
اسفراین،

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشکده علوم پزشکی اسفراین
نام کامل فرد مسوول
اسحق ایلدر آبادی
آدرس خیابان
خیابان امام رضا علیه السلام
شهر
اسفراین
ردیف بودجه
-
کد بودجه
-

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشکده علوم پزشکی اسفراین
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
دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اسفراین
نام کامل فرد مسوول
محمود مرحمتی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری داخلی جراحی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان امام رضا علیه السلام،
شهر
اسفراین،
کد پستی
9661876981
تلفن
+98 58 3722 3505
فکس
ایمیل
marhamati.m@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی اسفراین
نام کامل فرد مسوول
حمید ظهرابی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان امام رضا علیه السلام،
شهر
اسفراین،
کد پستی
9661876981
تلفن
+98 58 3723 8976
فکس
ایمیل
zohrabi.h@esfrums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی اسفراین
نام کامل فرد مسوول
حمید ظهرابی
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان امام رضا علیه السلام،
شهر
اسفراین،
کد پستی
9661876981
تلفن
فکس
ایمیل
zohrabi.h@esfrums.ac.ir; h.zohrabi73@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