# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۱

# بررسی مقایسه ای تاثیر کرم املا و ژل دیکلوفناک بر درد ناشی از جایگذاری نیدل پورت در بیماران شیمی درمانی بخش انکولوژی بیمارستان های آموزشی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی زاهدان سال 96

## چکیده پروتکل

**چکیده**

هدف:مقایسه تاثیرکرم املا و ژل دیکلوفناک بر درد ناشی از جایگذاری پورت در بیماران تحت شیمی در مانی بخش انکولوژی بیمارستان های آموزشی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی زاهدان،تصادفی،دوسویه کور،کنترل با دارو نما. معیارهای ورود:تمایل برای شرکت در پژوهش؛داشتن توانایی کلامی ،ذهنی،بینایی ؛در حال حاضر اختلال روانی حاد نداشته باشد؛سابقه فاویسم ،مت هموگلوبینمی مادرزادی ایدیوپاتیک ،بیماری کبدی، آلرژی پوستی،درماتیت پوستی را نداشته باشد ؛عدم درمان با سولفونامید ها ،نیترات ها و فنوباربیتال ،عدم دیابت ،عدم اعتیاد ،عدم استفاده از مسکن در 24 ساعت گذشته . معیارهای خروج: زخم شدن محل پورت در حین مداخله ؛عفونت و ترشح در محل پورت درحین مداخله ؛ عدم موفقیت رگ گیری در اولین اقدام. مداخلات :ژل دیکلوفناک یک گرم موضعی به مدت یک ساعت ،کرم املا یک گرم موضعی به مدت یک ساعت ،کرم ویتامین آ+د یک گرم موضعی به مدت یک ساعت . متغیر پیامد اصلی:ژل دیکلوفناک ،کرم املا،کرم ویتامین آ+د.

## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017080635520N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-08-30, ۱۳۹۶/۰۶/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2017-08-30, ۱۳۹۶/۰۶/۰۸

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

علیرضا سالار

**نام سازمان / نهاد**

دانشکده پرستاری مامایی زاهدان

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 54 3344 2482

**آدرس ایمیل**

salar@zaums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2017-03-20, ۱۳۹۵/۱۲/۳۰

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2018-03-20, ۱۳۹۶/۱۲/۲۹

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی مقایسه ای تاثیر کرم املا و ژل دیکلوفناک بر درد ناشی از جایگذاری نیدل پورت در بیماران شیمی درمانی بخش انکولوژی بیمارستان های آموزشی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی زاهدان سال 96

**عنوان عمومی کارآزمایی**

بررسی مقایسه ای تاثیر کرم املا و ژل دیکلوفناک بر درد ناشی از جایگذاری نیدل پورت در بیماران شیمی درمانی بخش انکولوژی بیمارستان های آموزشی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

**هدف اصلی مطالعه**

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

معیارهای ورود: تمایل برای شرکت در پژوهش ؛داشتن توانایی کلامی ،ذهنی،بینایی ؛در حال حاضر اختلال روانی حاد نداشته باشد؛سابقه فاویسم ،مت هموگلوبینمی مادرزادی ایدیوپاتیک ،بیماری کبدی، آلرژی پوستی،درماتیت پوستی را نداشته باشد ؛عدم درمان با سولفونامید ها ،نیترات ها و فنوباربیتال ،عدم دیابت ،عدم اعتیاد ،عدم استفاده از مسکن در 24 ساعت گذشته معیارهای خروج: زخم شدن محل پورت

در حین مداخله ؛عفونت و ترشح در محل پورت درحین مداخله ؛ عدم موفقیت رگ گیری در اولین اقدام

**سن**

از سن **12 ساله** تا سن **99 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

2-3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده:

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

**دارو نما**

دارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

### 1

**نام مرکز ثبت بین‌المللی**

-

**شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی**

-

**تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی**

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

**آدرس خیابان**

میدان دکتر حسابی-بلوار خلیج فارس -مجتمع اداری دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

**شهر**

زاهدان

**کد پستی**

98167-43463

**تاریخ تایید**

2017-07-23, ۱۳۹۶/۰۵/۰۱

**کد کمیته اخلاق**

ir.zaums.rec.1396.103

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

سرطان

**کد ICD-10**

E2

**توصیف کد ICD-10**

Neoplasms

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

کرم املا

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

حین مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

گرم

### 2

**شرح متغیر پیامد**

ژل دیکلوفناک

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

حین مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

گرم

### 3

**شرح متغیر پیامد**

ویتامین آ+د

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

حین مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

گرم

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

جنس

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

حین مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

براساس پرونده بیمار

### 2

**شرح متغیر پیامد**

مدت زمان تحت شیمی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

حین مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

روز

### 3

**شرح متغیر پیامد**

سن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

حین مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

سال

**4**

**شرح متغیر پیامد**
شدت درد
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
حین مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مقیاس دیداری درد

**5**

**شرح متغیر پیامد**
مدت استفاده از پورت
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
حین مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
روز

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
ژل دیکلوفناک سدیم،یک گرم موضعی،یک بار به مدت یک ساعت
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**
کرم املا،یک گرم موضعی،یک بار به مدت یک ساعت
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

**3**

**شرح مداخله**
پلاسبو(ویتامین آ+د،یک گرم موضعی،یک بار به مدت یک ساعت
**طبقه بندی**
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بخش انکولوژی بیمارستان خاتم الانبیا زاهدان
**نام کامل فرد مسوول**
شیما محمدی نژاد
**آدرس خیابان**
میدان خاتم الانبیا ،بیمارستان خاتم الانبیا
**شهر**
زاهدان

**2**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بخش انکولوژی بیمارستان علی ابن ابیطالب(ع)
**نام کامل فرد مسوول**
شیما محمدی نژاد
**آدرس خیابان**
میدان دکتر حسابی بیمارستان علی بن ابیطالب
**شهر**
زاهدان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
**نام کامل فرد مسوول**
دکترنورمحمد بخشانی
**آدرس خیابان**
میدان دکتر حسابی-بلوار خلیج فارس -مجتمع اداری دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
**شهر**
زاهدان
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
**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 پرستاری و مامایی زاهدان
**نام کامل فرد مسوول**
شیما محمدی نژاد
**موقعیت شغلی**
کارشناسی ارشد داخلی و جراحی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
میدان مشاهیر دانشکده پرستاری و مامایی
**شهر**
زاهدان
**کد پستی**
**تلفن**
**فکس**
**ایمیل**
Sh.mohamadi90@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشکده پرستاری مامایی زاهدان

**نام کامل فرد مسوول**
علیرضا سالار
**موقعیت شغلی**
دکتری پرستاری
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
میدان مشاهیر دانشکده پرستاری و مامایی
**شهر**
زاهدان
**کد پستی**
9816743463
**تلفن**
**فکس**
**ایمیل**
salar293@gmail.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشکده پر ستاری مامایی زاهدان
**نام کامل فرد مسوول**
شیما محمدی نژاد
**موقعیت شغلی**
کارشناسی ارشد داخلی و جراحی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
میدان مشاهیر دانشکده پرستاری مامایی زاهدان
**شهر**
زاهدان
**کد پستی**
9816743463
**تلفن**
**فکس**
**ایمیل**
Sh.mohamadi90@yahoo.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