

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

مقایسه تاثیر کشیدن پوست، فشار و رهاسازی سریع عضله با روش متداول بر درد ناشی از تزریق

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه ارزیابی تاثیر کاربرد کشیدن پوست، فشار و رهاسازی سریع عضله در کاهش درد تزریق عضلانی در مقایسه با روش استاندارد تزریق است.

طراحی

در این مطالعه 28 بیمار که جهت تزریق آمپول متوکاربامول مراجعه خواهند کرد و دارای شرایط ورود به مطالعه باشند انتخاب می شوند. در هر بیمار دو تزریق با حجم 5 سی سی آمپول متوکاربامول به شیوه متداول و ابداعی انجام خواهد گرفت روش تخصیص تصادفی بدین صورت خواهد بود که با شیر و خط کردن، روش تزریق استاندارد در نفر اول به صورت تصادفی مثلا در عضله دورسولوتال سمت راست و تزریق ابداعی در عضله دورسولوتال سمت چپ صورت خواهد گرفت و به صورت یکی در میان توالی آن تغییر داده می شود به این نحو که در نفر بعد در عضله سمت راست روش تزریق ابداعی و در عضله سمت چپ روش تزریق استاندارد انجام خواهد شد

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی که در بیمارستان واسعی واحد تزریقات بر روی 28 بیمار انجام خواهد انجام گرفت. هر بیمار دو شیوه تزریق را تجربه خواهد کرد. نحوه کور سازی سه سو کور بوده به طوری که بیمار، پرستار ارزیابی کننده درد و تحلیل گر آماری از نحوه انجام تزریق بی اطلاع خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود برای انتخاب نمونه شامل سن 16 تا 60 ساله، عدم مشکل در برقراری ارتباط از جمله مشکل شنوایی، دیداری، تکلم و زبان مشترک، حجم یکسان در عضلات دورسولوتال بیمار و داشتن رضایت نامه کتبی، دو عضله سالم باشد و مشکل حسی نداشته باشد، دو عضله حجم یکسان داشته باشد و معیارهای عدم ورود به مطالعه شامل داشتن اسکار، قرمزی، کبودی، حساسیت و سفتی در محل تزریق، داشتن سابقه تزریق در دو هفته گذشته، نوروپاتی، درد شدید ناشی از بیماری و ترس شدید از تزریق، افراد با BMI زیر 15 و بالای 35، مصرف مواد مخدر، سابقه بیماری دیابت بود.

گروه های مداخله

این مطالعه دو گروه دارد است که در هر بیمار دو تزریق با دو شیوه متداول و ابداعی انجام خواهد گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

کشیدن پوست، فشار و رهاسازی سریع عضله

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171231038155N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-01-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۰۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 29-01-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۰۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-01-29, ۱۳۹۶/۱۱/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم سالاری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8905 4464 51 98+

آدرس ایمیل

salarym94@medsabs.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-10, ۱۳۹۶/۱۰/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-20, ۱۳۹۶/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

مقایسه تاثیر کشیدن پوست، فشار و رهاسازی سریع عضله با روش متداول بر درد ناشی از تزریق

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر فشار و رهاسازی سریع عضله بر درد ناشی از تزریق عضلانی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیار های ورود به پژوهش شامل سن 16 تا 60 ساله عدم مشکل در برقراری ارتباط از جمله مشکل شنوایی، دیداری، تکلم و زبان مشترک حجم یکسان در عضلات دورسولوتال بیمار داشتن رضایت نامه کتبی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن اسکار، قرمزی، کبودی، حساسیت و سفتی در محل تزریق، نوروپاتی داشتن سابقه تزریق در دو هفته گذشته درد شدید ناشی از بیماری ترس شدید از تزریق

سن

از سن 16 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 28

پیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

در هر بیمار دو تزریق به دو شیوه متداول و ابداعی در دو عضله دورسولوتال بیمار انجام می شود.

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه تمامی تزریقات توسط پرستار مجرب خانم صورت گرفت. شرکت کنندگان از روش تزریق بی اطلاع بودند و پس از تزریق ارزیابی درد توسط پرستار دیگری که او هم از شیوه تزریق انجام گرفته بر روی بیمار بی اطلاع بود انجام گرفت و در پایان نیز تحلیل گر آماری نیز از نحوه تزریق آگاهی نداشت به طوری که تزریقات به نام A و B تحویل آمار گر شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

با توجه به این که این مطالعه تاثیر کشیدن پوست ، فشار و رهاسازی سریع عضله را بر درد ناشی از تزریق عضلانی مورد بررسی قرار می دهد و این روش برای اولین بار است که انجام می شود و شاید درک نحوه این روش برای مطالعه کنندگان سخت باشد استفاده از فیلم ویدئویی کوتاه از نحوه تزریق باید ضمیمه مقاله شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

آدرس خیابان

خیابان ابومسلم-ابومسلم 8- پلاک 14

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9619614479

تاریخ تایید

1396/09/20, 2017-12-11

کد کمیته اخلاق

IR.MEDSAB.REC.1395.141

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد تزریق عضلانی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در این مطالعه درد پس از هر تزریق با استفاده از VAS مورد ارزیابی قرار می گیرد به طوری که در هر بیمار دو بار و بلافاصله بعد از هر تزریق صورت می گیرد و فاصله بین دو تزریق در هر بیمار فقط به اندازه تکمیل پرسش نامه درد در نظر گرفته شده است.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در تزریق به روش ابداعی (کشیدن پوست، فشار و رهاسازی سریع عضله) پس از کشیدن و اعمال فشار عمقی همزمان با ورود سوزن با زاویه 90 درجه عضله به سرعت آزاد شده و تزریق پس از اسپیراسیون با سرعت 1 سی سی در 10 ثانیه انجام می شود. در این روش به واقع آزاد شدن عضله موجب ورود سوزن می شود و حرکت سوزن توسط دست غالب به صورت غیر فعال می باشد و نقش اصلی با برداشتن فشار از روی عضله توسط دست غیر غالب است. تمام تزریق ها با استفاده از سرنگ 5 سی سی با سر سوزن شماره 22 میلی متری انجام شد و تکنیک قفل هوا با دو دهم سی سی در تمامی تزریقات اجرا شد. برای استریل کردن محل تزریق از پنبه آغشته

به الکل استفاده شد در ضمن فاصله ای به جز تکمیل پرسش نامه
 سنجش درد بین دو تزریق در نظر گرفته نشد. گروه کنترل: در تزریق
 متداول فشار دست اعمال نمی شد و پس از کشیدن پوست بین
 انگشتان شست و اشاره سوزن به شیوه دارتی و با زاویه 90 درجه
 وارد و پس از آسپیراسیون، تزریق با سرعت 1 سی سی در 10 ثانیه
 انجام گرفت
طبقه بندی
 پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 Vassei hospital
نام کامل فرد مسوول
 maryam salary
آدرس خیابان
 Sabzevar Hospital and the Way of the Tohid Town
شهر
 سبزوار
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 6919614479
تلفن
 8905 4464 51 98+
ایمیل
 elham.salary77@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
 Dr fereshte ghorat
آدرس خیابان
 Sabzevar - Nuclear Martyrs Boulevard - Above the
 Mazar-e Martyrs of Anonymous-Prestige of Sabzevar
 University of Medical Sciences - Deputy of Research
 and Technology

شهر
 سبزوار
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9619614479
تلفن
 8319 4401 51 98+
فکس
 8319 4401 51 98+
ایمیل
 elham.salary77@gmail.com
آدرس صفحه وب
 https://www.google.com

ردیف بودجه
 122
کد بودجه

12
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
بخش عمومی یا خصوصی
 عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
 مریم سالاری
موقعیت شغلی
 دانشجو کارشناسی ارشد داخلی و جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
 لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 پرستاری
آدرس خیابان
 خیابان ابومسلم- ابومسلم 8 -پلاک 14
شهر
 سبزوار
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9619614479
تلفن
 8905 4464 51 98+
ایمیل
 elham.salary77@gmail.com
آدرس صفحه وب
 https://www.google.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
 مریم سالاری
موقعیت شغلی
 دانشجوی ارشد داخلی جراحی پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
 لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 پرستاری
آدرس خیابان
 خیابان ابومسلم- ابومسلم 8 -پلاک 14
شهر
 سبزوار

سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9619614479
تلفن
8905 4464 51 98+
ایمیل
elham.salary77@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://www.google.com

استان
خراسان رضوی
کد پستی
9619614479
تلفن
8905 4464 51 98+
ایمیل
elham.salary77@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://www.google.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
مریم سالاری
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد داخلی جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ابومسلم- ابومسلم 8- پلاک 14
شهر

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست