

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

## بررسی مقایسه ای تأثیر انتخاب محل تزریق عضلانی براساس شاخص های آنتروپومتریک، دموگرافیک و شکل بدن بر درد ناشی از تزریق

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر انتخاب محل تزریق عضلانی بر اساس الگوریتم شاخص های آنتروپومتریک، دموگرافیک و شکل بدن بر درد ناشی از تزریق عضلانی مقایسه شدت درد ناشی از تزریق، در دو روش انتخاب محل تزریق براساس شاخص های آنتروپومتریک و دموگرافیک با الگوی شکل بدن، شاخص توده بدنی و جنس

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بخش تزریقات بیمارستان واسعی سبزواری انجام شد. محل دقیق تزریق در ویتروگلوئوتال و دورسولگوتال به ترتیب بر مبنای روش ۷ و روش مربع صورت گرفت.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مشکل در برقراری ارتباط، مشکلات شناختی، داشتن مشکل حسی یا حرکتی، سفتی و حساسیت یا سابقه تزریق در محل و سابقه بیماری روانی، دیابت و نورباتی مانع ورود افراد به مطالعه است.

#### گروه های مداخله

گروه اول: مکان تزریق مکان تزریق با روش سنتی (دورسولگوتال) انتخاب شد. گروه دوم: محل تزریق براساس الگوریتم آنتروپومتریک لارکین و همکاران (بر اساس جنس، وزن، شاخص توده بدنی، دور کمر و فاصله برجستگی فوقانی قدامی خارخارصه تا خارخارصه) انتخاب شد. گروه سوم: مکان تزریق براساس الگوی شکل بدن توصیف شده توسط لارکین و همکاران (بر اساس شکل بدن مشاهده شده، شاخص توده بدنی و جنس) انتخاب شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد تزریق عضلانی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

با توجه به اضافه شدن یک اپیدمیولوژیست به تیم تحقیق، طراحی مطالعه مختصری تغییر کرد. بنابراین اصلاحات رخ داده در مطالعه برورسانی گردید.

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180826040875N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۷/۰۷, 29-09-2018

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 10-04-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۲۲

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۷/۰۷, 2018-09-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اعظم خسروچردی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6339 4429 51 98+

آدرس ایمیل

khosrojerdia95@medsab.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۳۰, 2018-10-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۹/۳۰, 2018-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۸/۰۵, 2018-10-27

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۱۰/۱۰, 2018-12-31

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۱۰/۱۰, 2018-12-31

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تأثیر انتخاب محل تزریق عضلانی براساس شاخص های آنتروپومتریک، دموگرافیک و شکل بدن بر درد ناشی از تزریق

عنوان عمومی کارآزمایی

انتخاب محل تزریق عضلانی بر اساس شاخص های آنتروپومتریک و شکل بدن درد تزریق عضلانی را کاهش می دهد؟

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

جهت شرکت در پژوهش رضایت کتبی داشته باشند در برقراری ارتباط مشکل نداشته باشد(مانند:مشکل شنوایی، بینایی، تکلم، زبان مشترک) حداقل سن 18 سال و حداکثر 65 سال

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
داشتن درد بسیار شدید ناشی از بیماری داشتن مشکل جسمی (حسی یا حرکتی) سفتی و حساسیت و درد در محل تزریق سابق تزریق در محل در دو هفته گذشته سابقه بیماری روانی، دیابت، نوریاتی، دلیریوم، دمانس، بیماری‌های انعقادی و ترس بسیار زیاد از تزریق مصرف مسکن مخدر یا غیرمخدر 6 ساعت قبل از ورود به مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 162

حجم نمونه تحقق یافته: 162

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

مشارکت کنندگان به طور تصادفی به نسبت 1:1 با استفاده از یک سیستم اختصاصی تصادفی مبتنی بر وب در بلوک‌های شش تایی قرار گرفتند. 168 پاکت نامه مهر و موم شده، مات با شماره متوالی وجود داشت که شامل نحوه ی قرار گرفتن افراد در گروه مداخله بود. پاکت های نامه پس از هم زدن بین افراد توزیع شد. پرستار پس از باز کردن پاکت نامه، روش تزریق را انتخاب می کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کارآزمایی بالینی سه گروهه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

آدرس خیابان

بیمارستان واسعی، بلوار شهدای هسته ای

شهر

خراسان رضوی

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617747431

تاریخ تایید

1397/07/02, 2018-09-24

کد کمیته اخلاق

IR.MEDSAB.REC.1397.037

1

شرح

درد تزریق عضلانی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد ناشی از تزریق در عضلات گلوئوتالی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقیاس دیداری (VAS) درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: انتخاب محل تزریق با استفاده از الگوریتم استخراج

شده از شاخص‌های دموگرافیک و آنتروپومتریک

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: انتخاب محل تزریق با الگوی شکل بدن و شاخص

های دموگرافیک

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: انجام تزریق در موقعیت دورسوگلوئوتال

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان واسعی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

اعظم خسروچردی

آدرس خیابان

بیمارستان واسعی، بلوار شهدای هسته ای

شهر

سبزوار

بیمارستان واسعی، بلوار شهدای هسته ای  
شهر  
سبزوار  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9617747131  
تلفن  
1300 4465 51 98+  
ایمیل  
khosrojerdiA95@medsab.ac.ir

استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9617747431  
تلفن  
1300 4465 51 98+  
ایمیل  
khosrojerdiA95@medsab.ac.ir  
**حمایت کنندگان / منابع مالی**

## 1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار  
نام کامل فرد مسوول  
عبدالقادر عصاررودی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار  
شهر  
سبزوار  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9617913114  
تلفن  
1014 4401 51 98+  
ایمیل  
ghaderassar@yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
[http://isid.research.ac.ir/Abdolghader\\_Assarroudi](http://isid.research.ac.ir/Abdolghader_Assarroudi)

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار  
نام کامل فرد مسوول  
اعظم خسروجردی  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
بیمارستان واسعی، بلوار شهدای هسته ای  
شهر  
سبزوار  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9617747431  
تلفن

**1 حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
حمایت مالی نشده است  
نام کامل فرد مسوول  
عبدالقادر عصاررودی  
آدرس خیابان  
پردیس دانشگاه علوم پزشکی سبزوار  
شهر  
سبزوار  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9613873136  
تلفن  
8371 4401 51 98+  
ایمیل  
ghaderassar@yahoo.com  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
خیر  
عنوان منبع مالی  
بودجه شخصی  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خصوصی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
اشخاص

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار  
نام کامل فرد مسوول  
اعظم خسروجردی  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان

1300 4465 51 98+

ایمیل

khosrojerdiA95@medsab.ac.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

## نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست