پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه تاثیر همزمان کشیدن پوست، فشار و رهاسازی سریع عضله با روش z بر میزان درد تزریق عضلانی.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از این مطالعه ارزیابی تاثیر کاربرد کشیدن پوست، فشار و رهاسازی سریع عضله در کاهش درد تزریق عضلانی در مقایسه با روش Z تزریق است.
طراحی
در این مطالعه 63 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 Z و ابداعی در عضله ونتروگلوتئال انجام خواهد گرفت .
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه یک کارازمایی بالینی که در بیمارستان واسعی واحد تزریقات بر روی 63 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
سن 16 تا 60 ساله، عدم مشکل در برقراری ارتباط از جمله مشکل شنوایی، دیداری، تکلم و زبان مشترک، حجم یکسان در عضلات ونتروگلوتئال بیمار و داشتن رضایت نامه کتبی ، دو عضله سالم باشد و مشکل حسی نداشته باشد، دو عضله حجم یکسان داشته باشد و معیارهاي 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 بالاي 35، مصرف مواد مخدر ، سابقه بیماری دیابت بود.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: تزریق به روش ابداعي (کشیدن پوست، فشار و رهاسازی سریع عضله) پس از کشیدن و اعمال فشار عمقی همزمان با ورود سوزن، عضله به سرعت رها می شود. گروه کنترل: تزریق به روش Z و بدون رهاسازی سریع عضله است.
متغیرهای پیامد اصلی
در این مطالعه، درد پس از هر تزریق با استفاده از VAS مورد ارزیابی قرار می گیرد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20131113015393N5**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-04-12, ۱۳۹۸/۰۱/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-04-12, ۱۳۹۸/۰۱/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-04-12, ۱۳۹۸/۰۱/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نرجس حشمتی فر
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 57 1444 6070
آدرس ایمیل
nheshmatifar@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-01-14, ۱۳۹۷/۱۰/۲۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-02-28, ۱۳۹۷/۱۲/۰۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر همزمان کشیدن پوست، فشار و رهاسازی سریع عضله با روش z بر میزان درد تزریق عضلانی.

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر همزمان کشیدن پوست، فشار و رهاسازی سریع عضله با روش z بر میزان درد.

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 16 تا 60 ساله عدم مشکل در برقراری ارتباط از جمله مشکل شنوایی، دیداری، تکلم و زبان مشترک حجم یکسان در عضلات ونتروگلوتئال 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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **63**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**

تزریق در عضلات ونتروگلوتئال راست و چپ

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با شیر و خط کردن، روش تزریق Z در نفر اول به صورت تصادفی مثلا در عضله ونتروگلوتئال سمت راست و تزریق در عضله ونتروگلوتئال سمت چپ صورت خواهد گرفت و به صورت یکی در میان توالی آن تغییر داده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه 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

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

سبزوار، بلوار شهدای هسته ای،دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617913112

تاریخ تایید

2019-01-11, ۱۳۹۷/۱۰/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.MEDSAB.REC.1397.098

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد ناشی از 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 مقیاس دیداری درد 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 درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

"گروه مداخله:" در تزریق به روش ابداعي (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 آسپیراسیون 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 شده و تکنیک قفل هوا با دو دهم سی سی در تمامی تزریقات اجرا می شود. برای استریل کردن محل تزریق از پنبه آغشته به الکل استفاده می شود در ضمن فاصله ای به جز تکمیل پرسش نامه سنجش درد بین دو تزریق در نظر گرفته نشده است.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
"گروه کنترل: "در تزریق به روش Z فشار دست نیز اعمال شده 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 می گیرد. با این تفاوت که علاوه بر کشیدن پوست و ایجاد فشار، رهاسازی سریع پوست در روش ابداعی می¬تواند به کاهش درد کمک کند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان واسعی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
مهدی ایلخانی
آدرس خیابان
بلوار شهدای هسته ای، بیمارستان واسعی سبزوار
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617913112
تلفن
+98 51 4465 1300
ایمیل
nheshmatifar@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
مصطفی راد
آدرس خیابان
سبزوار - بلوار شهدای هسته ای- بالاتر از مزار شهدای گمنام - پردیس دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617913112
تلفن
+98 51 4401 1000
ایمیل
Mostafarad633@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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
نرجس حشمتی فر
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سبزوار، بلوار شهدای هسته ای،دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617913112
تلفن
+98 51 4401 1000
ایمیل
nheshmatifar@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
نرجس حشمتی فر
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سبزوار، بلوار شهدای هسته ای، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617913112

تلفن
+98 51 4401 1000
ایمیل
nheshmatifar@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
نرجس حشمتی فر
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سبزوار، بلوار شهدای هسته ای، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617913112
تلفن
+98 51 4401 1000
ایمیل
nheshmatifar@yahoo.com

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