پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تاثیر اسپری لیدوکائین و طب فشاری بر شدت درد ناشی از تزریق عضلانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر اسپری لیدوکائین و طب فشاری بر شدت درد ناشی از تزریق عضلانی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی بر روی 252 بیمار، یک سویه کور، تصادفی شده،
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی می‌باشد. جامعه پژوهش بیمارانی هستند ک جهت تزریق عضلانی به بخش اورژانس بیمارستان 22بهمن شهر نیشابور مراجعه میکنند. جهت جمع آوری داده ها از پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و ابزار آنالوگ چشمی VAS استفاده خواهد شد .شخص تکمیل کننده ابزار از نوع تزریق اطلاع نخواهد داشت. قبل از تزریق روش تعیین میزان درد به بیماران آموزش داده خواهد شد و رضایت نامه شفاهی از بیماران کسب میگردد. بیماران به گروه های A و B و C بر اساس نمونه گیری تصادفی ساده با خصوصیات زیر تقسیم میشوند: گروه A : تزریق عضلانی بدون هیچگونه مداخله ای گروه B : استفاده از اسپری لیدوکائین قبل از تزریق عضلانی گروه C : انجام تزریق عضلانی و انجام طب فشاری در ناحیه(31 UB) .
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
حداقل سن 15 سال؛ تمایل به شرکت در مطالعه
گروه‌های مداخله
گروه A : تزریق عضلانی بدون هیچگونه مداخله ای گروه B : استفاده از اسپری لیدوکائین قبل از تزریق عضلانی گروه C :انجام طب فشاری قبل از تزریق عضلانی
متغیرهای پیامد اصلی
کاهش درد بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180110038300N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-05-25, ۱۳۹۸/۰۳/۰۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-05-25, ۱۳۹۸/۰۳/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-05-25, ۱۳۹۸/۰۳/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
آرزو داوری نیا مطلق قوچان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 4429 0161
آدرس ایمیل
a.davarinia@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-07-01, ۱۳۹۸/۰۴/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-03-01, ۱۳۹۸/۱۲/۱۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر اسپری لیدوکائین و طب فشاری بر شدت درد ناشی از تزریق عضلانی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر اسپری لیدوکائین و طب فشاری بر شدت 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:
سن بیشتر از 15 سال تمایل جهت شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود علائم کبودی و زخم در ناحیه تزریق داشتن بیماری های عصبی-عضلانی اشکال در ارتباط برقرار کردن بیمار با پژوهشگر داشتن اختلالات شدید عصبی و روانی استفاده از مواد مخدر
سن

از سن **15 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **252**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بوسیله بلوک های جایگشتی به 3 گروه A, B و C تقسیم می شوند. گروه A تزریق عضلانی بدون دریافت هیچگونه مداخله ای گروه B : استفاده از اسپری لیدوکائین قبل از تزریق عضلانی گروه C : انجام طب فشاری قبل از تزریق عضلانی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه افراد شرکت کننده در پژوهش کور نگه داشته می شوند و نمی دانند در کدام یک از 3 گروه مطالعه قرار خواهند گرفت.

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

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

شهر

سبزوار

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

96179131 -9617913114

تاریخ تایید

2019-03-02, ۱۳۹۷/۱۲/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.MEDSAB.REC.1397.115

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

اسپری لیدوکائین

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش درد تزریق عضلانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از تزریق عضلانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین میزان رضایت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از تزریق عضلانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

انجام طب فشاری

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

اسپری لیدوکائین

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان 22 بهمن نیشابور

نام کامل فرد مسوول

آرزو داوری نیا مطلق قوچان

آدرس خیابان

حکمت

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

96179131 -9617913114

تلفن
+98 51 4441 7594
ایمیل
a.davarinia@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
آرزو داوری نیا مطلق قوچان
آدرس خیابان
حکمت
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
: 9617913114- 961791
تلفن
+98 51 4441 8356
ایمیل
a.davarinia@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
آرزو داوری نیا مطلق قوچان
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
حکمت
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
: 9617913114- 961791
تلفن
+98 51 4441 8356
ایمیل
a.davarinia@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
آرزو داوری نیا مطلق قوچان
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
حکمت
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
: 9617913114- 961791
تلفن
+98 51 4441 8356
ایمیل
a.davarinia@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
آرزو داوری نیا مطلق قوچان
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان حکمت، پلاک 7
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
: 9617913114- 961791
تلفن
+98 51 4441 8356
ایمیل
a.davarinai@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمامی اطلاعات به دست آمده بصورت غیر قابل شناسایی به اشتراک گذاشته خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در دانشگاه های علوم پزشکی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
شرط دیگری وجود ندارد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
کمیته تحقیقات دانشجوئی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
فرایندی وجود ندرد.
سایر توضیحات