

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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 سوبه کور، تصادفی شده،

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی می باشد. جامعه پژوهش بیمارانی هستند که جهت تزریق عضلانی به بخش اورژانس بیمارستان 22 بهمن 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 (UB 31).

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

حداقل سن 15 سال؛ تمایل به شرکت در مطالعه

#### گروه های 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 تماس ثبت کننده

##### نام

آرزو داوری نیا مطلق قوچان

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0161 4429 51 98+

##### آدرس ایمیل

a.davarinia@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1398/04/10, 2019-07-01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1398/12/11, 2020-03-01

#### 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 کیبوی 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

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180110038300N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1398/03/04, 25-05-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 1398/03/04, 25-05-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

1398/03/04, 2019-05-25

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 بلوک‌های جایگشتی به 3 گروه A, B و C تقسیم می‌شوند. 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه افراد شرکت کننده در پژوهش کور نگه داشته می‌شوند و نمی‌دانند 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

1397/12/11, 2019-03-02

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 مسؤول

آرزو داوری نیا مطلق قوچان

آدرس خیابان

حکمت

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

96179131-9617913114

خراسان رضوی  
کد پستی  
961791-9617913114 :  
تلفن  
8356 4441 51 98+  
ایمیل  
a.davarinia@yahoo.com

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

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

## 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  
961791-9617913114 :  
تلفن  
8356 4441 51 98+  
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  
961791-9617913114 :  
تلفن  
8356 4441 51 98+  
ایمیل  
a.davarinai@yahoo.com

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  
961791-9617913114 :  
تلفن  
8356 4441 51 98+  
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  
کشور  
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

## 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

مصادق 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 جزئیات 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 دانشگاه‌های 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 دانشجویی

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فرایندی وجود ندارد.

### سایر توضیحات