پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه فشار موضعی ناحیه دورسوگلوته آل و ماساژ نقطه هوگو با یخ بر شدت درد ناشی از تزریق عضلانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه فشار موضعی ناحیه دورسوگلوته آل و ماساژ نقطه هوگو با یخ بر شدت درد ناشی از تزریق عضلانی

طراحی

کار آزمایی بالینی دارای گروه کنترل ،با گروه های موازی ،کورسازی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه پژوهش شامل زنان مراجعه کننده به واحد تزریقات بیمارستان علامه بهلول گنابادی است.زنان واجد شرایط مراجعه کننده به واحد تزریقات پس از تبین اهداف مطالعه و اخذ رضایت آگاهانه از بیمار، به طور تصادفی و بر اساس بلوک های تعیین شده وارد مطالعه خواهند شد و در گروه های مداخله و گروه کنترل قرار خواهند گرفت.شرایط افراد در گروه های مداخله و کنترل یکسان خواهد بود.در گروه مداخله 1 فشار موضعی و در گروه مداخله 2 ماساژ نقطه هوگو انجام خواهد شد .در گروه کنترل تزریق به روش معمول انجام خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1.رضایت آگاهانه جهت شرکت در پژوهش 2. عدم سفتی و حساسیت و ضایعه در محل تزریق بر اساس گزارش خود بیمار 3. نداشتن بیماری شدید و درد ناشی از بیماری بر اساس گزارش خود بیمار 4. عدم تزریق در ناحیه مذکور ازیک هفته قبل بر اساس گزارش خود بیمار 5. نداشتن درد قبل از تزریق عضلانی 6. سن بین 18 تا 50 7. عدم دریافت مسکن مخدر و غیر مخدر2 ساعت قبل از تزریق(54). 8. باردار نباشد.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1 فشار موضعی بااستفاده از انگشت شست در موضع تزریق، تا حدی که بیمار احساس درد نداشته باشد، به مدت 10 ثانیه ایجاد نموده و سپس بلافاصله تزریق انجام خواهدشد در گروه مداخله 2ماساژ نقطه هوگو دستی که تزریق در آن سمت انجام نمی شود با استفاده از تیله یخی پیچیده در دستکش پلاستیکی وپارچه نخی یک لایه به صورت چرخشی در جهت عقربه های ساعت به مدت مـدت یـك دقیقــه، با فشار نرم و مداوم به میزان 3 کیلو گرم بر متر مربع فشرده خواهد شد، سپس30 ثانیه ماساژ قطع می گردد، سپس این مداخله دوبار تکرار خواهد شد در گروه کنترل تزریق به روش معمول انجام می گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191217045772N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-04-22, ۱۳۹۹/۰۲/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-04-22, ۱۳۹۹/۰۲/۰۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-04-22, ۱۳۹۹/۰۲/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه سعادتی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 5723 4385

آدرس ایمیل

saadati.f.stu@gmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-24, ۱۳۹۸/۱۰/۰۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-22, ۱۳۹۸/۱۲/۰۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه فشار موضعی ناحیه دورسوگلوته آل و ماساژ نقطه هوگو با یخ بر شدت درد ناشی از تزریق عضلانی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه فشار موضعی و ماساژ نقطه هوگو بر درد تزریق عضلانی
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1.رضایت آگاهانه جهت شرکت در پژوهش 2. عدم سفتی و حساسیت و ضایعه در محل تزریق بر اساس گزارش خود بیمار 3. نداشتن بیماری شدید و درد ناشی از بیماری بر اساس گزارش خود بیمار 4. عدم تزریق در ناحیه مذکور ازیک هفته قبل بر اساس گزارش خود بیمار 5. داشتن هوشیاری کامل و توانایی پاسخگویی و تعیین میزان درد بر اساس مقیاس دیداری درد 6 . برخورداری از حس شنوایی، بینایی 7. قادر بودن به برقراری ارتباط 8. نداشتن درد قبل از تزریق عضلانی 9. سن بین 18 تا 50 10. عدم دریافت مسکن مخدر و غیر مخدر2 ساعت قبل از تزریق 11. باردار نبودن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1. هرگونه شرایط طبی جدید که تزریق عضلانی را با محدودیت مواجه نموده و یا بر درد بیماران تاثیر گذار باشد.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **81**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص نمونه ها به روش در دسترس و با انتساب تصادفی به روش بلوک های جایگشتی با بلوک های سه تایی به صورت ABC صورت خواهد گرفت
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
آدرس خیابان
گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691167975
تاریخ تایید
2019-08-02, ۱۳۹۸/۰۵/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.GMU.REC.1398.081

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فاکتورهای تاثیر گذار بر وضعیت سلامت و تماس با خدمات سلامت
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد ناشی از تزریق عضلانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از انجام تزریق عضلانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله1: گروه آزمون 1 فشار موضعی بااستفاده از انگشت شست در موضع تزریق، تا حدی که بیمار احساس درد نداشته باشد، به مدت 10 ثانیه ایجاد نموده و سپس بلافاصله تزریق انجام می شود
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله2: ماساژ نقطه هوگو دست راست با استفاده از تیله یخی پیچیده در دستکش پلاستیکی وپارچه نخی یک لایه به صورت چرخشی در جهت عقربه های ساعت به مدت مـدت يـك دقيقــه، با فشار نرم و مداوم به میزان 3 کیلو گرم بر متر مربع فشرده می شود، سپس30 ثانیه ماساژ قطع می گردد، سپس این مداخله دوبار تکرار خواهد شد .
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل تزریق با روش معمول بدون مداخله انجام می گیرد.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان علامه بهلول گنابادی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه سعادتی باغسیاهی
آدرس خیابان
گناباد ،خیابان سعدی،بلوار وحدت
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691167975
تلفن
+98 51 5723 4385
ایمیل
Fateme.Saadati.66@Gmail.Com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهلا خسروان
آدرس خیابان
گناباد،حاشیه جاده آسیایی،دانشگاه علوم پزشکی گناباد،معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691167975
تلفن
+98 51 5723 4385
ایمیل
fateme.saadati.66@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
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 گناباد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه سعادتی باغسیاهی
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد پرستاری داخلی جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
گناباد،حاشیه جاده آسیایی،دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691167975
تلفن
+98 51 5723 4385
ایمیل
Fatemeh.Saadati.66@Gmail.Com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی محمدپور
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی گناباد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
گناباد،حاشیه جاده آسیایی،دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691167975
تلفن
+98 51 5723 3028
ایمیل
amohammadpur@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه سعادتی باغسیاهی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی جراحی
آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691167975
تلفن
+98 51 5723 4385
ایمیل
fatemeh.saadati.66@gmail.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