

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

## بررسی مقایسه ای تاثیر اسپری لیدوکائین و اسپری یخ بر شدت درد حین تزریق عضلانی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171219037967N3  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۳/۱۷, 06-06-2020  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۳/۱۷, 06-06-2020  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۹/۰۳/۱۷, 2020-06-06

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
مهدی جمالی نیک  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
+98 51 4441 5745  
آدرس ایمیل  
mhd.niki67@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۸/۱۱/۰۱, 2020-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۸/۱۲/۲۹, 2020-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر اسپری لیدوکائین و اسپری یخ بر شدت درد حین تزریق عضلانی

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر اسپری لیدوکائین و اسپری یخ بر درد تزریق عضلانی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه شدت درد حین تزریق عضلانی در گروه اسپری لیدوکائین با شدت درد حین تزریق عضلانی در گروه اسپری یخ و شدت درد حین تزریق عضلانی در گروه کنترل

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، به صورت موازی، دو سوپه کور، غیر تصادفی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه، یک مطالعه نیمه تجربی از نوع کارآزمایی بالینی می باشد. نمونه گیری پس از کسب مجوز از کمیته اخلاق و اجازه مسئولین شروع خواهد شد. محقق پس از معرفی خود به نمونه ها، در ارتباط با اهداف تحقیق، روش کار، اختیاری بودن شرکت در مطالعه، و محرمانه بودن اطلاعات به آن ها توضیحات کافی خواهد داد، و سپس رضایت کتبی از آن ها جهت شرکت در مطالعه را خواهد گرفت. تعداد 90 بیمار مراجعه کننده به بخش تزریقات بیمارستانهای 22 بهمن و حکیم وارد این مطالعه خواهند شد. روش نمونه گیری در این پژوهش به صورت نمونه گیری در دسترس خواهد بود و سپس برحسب روزهای مراجعه به بیمارستان به ترتیب در گروههای اسپری لیدوکائین (مداخله ۱) اسپری یخ (مداخله ۲) و کنترل تقسیم شدند و نمونه گیری تا زمان تکمیل شدن حجم نمونه لازم در هر گروه ادامه یافت.

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

هوشیار بودن بیمار عدم دریافت داروی مسکن و مخدر و یا آرام بخش 6 ساعت قبل از انجام تزریقات عدم وجود درد شدید در محل های دیگر عدم داشتن پیس میکر سن بالای 20 سال عدم وجود مشکل پوستی یا بی حسی در محل تزریق عدم ابتلا به مشکلات روانپزشکی عدم همکاری نمونه ها در هر مرحله از مطالعه

#### گروه های مداخله

گروه 1: گروه دریافت کننده اسپری لیدوکائین قبل از تزریق عضلانی خواهد بود. گروه 2: گروه دریافت کننده اسپری یخ قبل از تزریق عضلانی خواهد بود. گروه 3: همان گروه شاهد یا کنترل می باشد که قبل از تزریق هیچ داروی بی حس کننده موضعی دریافت نمی کند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد.

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

## هدف اصلی مطالعه

حمایتی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هوشیار بودن بیمار عدم دریافت داروی مسکن و مخدر و یا آرام بخش 6 ساعت قبل از انجام تزریقات عدم وجود درد شدید در محل های دیگر عدم داشتن پیس میکر سن بالای 20 سال عدم وجود مشکل پوستی یا بی حسی در محل تزریق عدم ابتلا به مشکلات روانپزشکی

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نداشتن رضایت بیمار مبنی بر شرکت در مطالعه ابتلا به بیماری های مزمن مختلف

### سن

از سن 20 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده علوم پزشکی نیشابور

#### آدرس خیابان

شهرک توحید؛ بلوک 6؛ خیابان حکمت؛ حکمت 2؛ پلاک 36

#### شهر

نیشابور

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

9617973577

#### تاریخ تایید

1398/10/14, 2020-01-04

#### کد کمیته اخلاق

IR.NUMS.REC.1398.029

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

درد حین تزریق آمپول

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره درد در مقیاس عددی خط کش درد

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

1 دقیقه پس از تزریق

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه عددی خط کش درد

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه (استفاده از اسپری لیدوکائین)؛ پس از تمیز کردن پوست ناحیه با پنبه الکل، دو پاف اسپری لیدوکائین 10 درصد شرکت ایران داروی تهران (به میزان 20 میلی گرم) از فاصله 5 سانتی متری روی سطح پوست توسط محقق اسپری خواهد شد. به علت این که بی حسی موضعی 1 تا 5 دقیقه بعد از استفاده اسپری لیدوکائین بسته به محل مورد نظر ایجاد می شود، پنج دقیقه بعد از استفاده اسپری لیدوکائین، تزریق انجام خواهد شد.

#### طبقه بندی

توانبخشی

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه (استفاده از اسپری یخ)؛ پس از تمیز کردن پوست ناحیه با پنبه الکل، دو پاف اسپری یخ (با برند Dispotech ساخت کشور ایتالیا) از فاصله 5 سانتی متری روی سطح پوست محل ورود سوزن توسط محقق اسپری خواهد شد. به علت این که بی حسی موضعی 1 تا 5 دقیقه بعد از استفاده اسپری یخ بسته به محل مورد نظر ایجاد می شود، پنج دقیقه بعد از استفاده اسپری یخ، تزریق انجام خواهد شد.

#### طبقه بندی

توانبخشی

### 3

#### شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه، تزریق با روش معمول و بدون مداخله انجام خواهد گرفت.

#### طبقه بندی

توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حکیم

نام کامل فرد مسوول

محمد سیاوشی

آدرس خیابان

میدان امام رضا (ع)، جنب اتوبان

شهر

نیشابور

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617973577

تلفن

5745 4441 51 98+

ایمیل

mhd.niki67@yahoo.com

mhd.niki67@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی نیشابور

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 نیشابور

نام کامل فرد مسوول

محمد سیاوشی

موقعیت شغلی

مربی، عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار جانبازان، دانشگاه علوم پزشکی نیشابور

شهر

نیشابور

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617973577

تلفن

5745 4441 51 98+

ایمیل

siavoshi\_mohammad@yahoo.com

2

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان 22 بهمن

نام کامل فرد مسوول

محمد سیاوشی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی

شهر

نیشابور

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617973577

تلفن

5745 4441 51 98+

ایمیل

mhd.niki67@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی نیشابور

نام کامل فرد مسوول

محمد سیاوشی

آدرس خیابان

بلوار جانبازان، دانشگاه علوم پزشکی نیشابور

شهر

نیشابور

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617973577

تلفن

5745 4441 51 98+

ایمیل

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی نیشابور

نام کامل فرد مسوول

محمد سیاوشی

موقعیت شغلی

مربی، عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار جانبازان، دانشگاه علوم پزشکی نیشابور

شهر

نیشابور

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
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

فقط بخشی از داده‌ها و اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان  
اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

#### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و افرادی  
که در صنعت نیز مشغول هستند می‌توانند برای دریافت آنها اقدام کنند

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است

برای تحقیقات مشابه

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
آدرس پست الکترونیک نویسنده مسئول

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند  
1 ماه پس از درخواست مستندات

سایر توضیحات

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617973577

تلفن

5745 4441 51 98+

ایمیل

siavoshi\_mohammad@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

مهدی جمالی نیک

موقعیت شغلی

مربی، عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان حکمت 2، پلاک 36

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617973577

تلفن

5745 4441 51 98+

ایمیل