پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 سویه کور، غیر تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه، يك مطالعه نيمه تجربي از نوع كارآزمايي باليني می باشد. نمونه گيري پس از كسب مجوز از كميته اخلاق و اجازه مسئولين شروع خواهد شد . محقق پس از معرفي خود به نمونه ها، در ارتباط با اهداف تحقيق، روش كار، اختياري بودن شركت در مطالعه، و محرمانه بودن اطلاعات به آن ها توضيحات كافي خواهد داد، و سپس رضايت كتبي از آن ها جهت شركت در مطالعه را خواهد گرفت. تعداد 90 بيمار مراجعه كننده به بخش تزريقات بيمارستانهای 22 بهمن و حكيم وارد اين مطالعه خواهند شد. روش نمونه گيري در اين پژوهش به صورت نمونه گيري در دسترس خواهد بود و سپس برحسب روزهای مراجعه به بيمارستان به ترتيب در گروههای اسپری ليدوكائين(مداخله ۱) اسپری يخ(مداخله ۲) و كنترل تقسيم شدند و نمونه گيری تا زمان تكميل شدن حجم نمونه لازم در هر گروه ادامه يافت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

هوشيار بودن بيمار عدم دريافت داروي مسكن و مخدر و يا آرام بخش 6 ساعت قبل از انجام تزريقات عدم وجود درد شديد در محل هاي ديگر عدم داشتن پيس ميكر سن بالاي 20 سال عدم وجود مشكل پوستي يا بی حسی در محل تزريق عدم ابتلا به مشكلات روانپزشكی عدم همكاری نمونه ها در هر مرحله از مطالعه

گروه‌های مداخله

گروه 1: گروه دريافت كننده اسپری ليدوكائين قبل از تزريق عضلانی خواهد بود. گروه 2: گروه دريافت كننده اسپری يخ قبل از تزريق عضلانی خواهد بود. گروه 3: همان گروه شاهد يا كنترل می باشد كه قبل از تزريق هيچ داروی بی حس كننده موضعی دريافت نمی كند.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

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

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۳/۱۷ ,06-06-2020**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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

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 داروي مسکن و مخدر و یا آرام بخش 6 ساعت قبل از انجام تزریقات عدم وجود درد شدید در محل هاي دیگر عدم داشتن پیس میکر سن بالاي 20 سال عدم وجود مشکل پوستي 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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

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

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

2020-01-04, ۱۳۹۸/۱۰/۱۴

کد کمیته اخلاق

IR.NUMS.REC.1398.029

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

1 دقیقه پس از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عددی خط کش درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه (استفاده از اسپري لیدوکائین)؛ پس از تمیز کردن پوست ناحیه با پنبه الکل، دو پاف اسپري لیدوکائین 10 درصد شرکت ایران داروی تهران(به میزان 20میلي گرم) از فاصله 5 سانتي متري روي سطح پوست توسط محقق اسپری خواهد شد. به علت این که بي حسي موضعي 1 تا 5 دقیقه بعد از استفاده اسپري لیدوکائین بسته به محل مورد نظر ایجاد مي شود، پنج دقیقه بعد از استفاده اسپري لیدوکائین، تزریق انجام خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه (استفاده از اسپري یخ)؛ پس از تمیز کردن پوست ناحیه با پنبه الکل، دو پاف اسپري یخ (با برند Dispotech ساخت کشور ایتالیا) از فاصله 5 سانتي متري روي سطح پوست محل ورود سوزن توسط محقق اسپری خواهد شد. به علت این که بي حسي موضعي 1 تا 5 دقیقه بعد از استفاده اسپري یخ بسته به محل مورد نظر ایجاد مي شود، پنج دقیقه بعد از استفاده اسپري 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
+98 51 4441 5745
ایمیل
mhd.niki67@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
+98 51 4441 5745
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
+98 51 4441 5745
ایمیل
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
+98 51 4441 5745
ایمیل
siavoshi_mohammad@yahoo.com

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

استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617973577
تلفن
+98 51 4441 5745
ایمیل
siavoshi_mohammad@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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 حکمت2، پلاک 36
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617973577
تلفن
+98 51 4441 5745
ایمیل
mhd.niki67@yahoo.com

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی از داده ها 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
داده ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و افرادی که در صنعت نیز مشغول هستند می توانند 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