پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

ارزیابی اثر ژل لیدوکائین 2% بر شدت درد ناشی از تست و تزریق عضلانی پنی سیلین بنزاتین (000/200/1 واحد)

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش با هدف ارزیابی میزان تاثیر ژل لیدوکائین 2% بر شدت درد ناشی از تست و تزریق عضلانی پنی سیلین بنزاتین 000/200/1 واحد در مراجعه کنندگان به اورژانس بیمارستان امام خمینی شیروان انجام شد. در این مطالعه کارآزمایی بالینی 60 نفر بیمار که پزشك براي آنها تزریق پني سیلین بنزاتین تجویز نموده بود با روش نمونه گیری آسان انتخاب و بطور تصادفی تخصیصی در دو گروه (مداخله و شاهد) قرار گرفتند. برای گروه مداخله ژل لیدوکائین 2% بمدت 10 دقیقه قبل از تست و قبل از تزریق پنی سیلین در محل تزریق قرار داده شد. برای گروه شاهد تست و تزریق به روش عادی انجام شد. شدت درد در دو گروه با استفاده از مقیاس مقایسه ای- بصری اندازه گیري و در دو گروه مقایسه گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138904024247N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2009-05-22, ۱۳۸۸/۰۳/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2009-05-22, ۱۳۸۸/۰۳/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ابوالفضل فرهادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد شیروان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 58 5624 3903

آدرس ایمیل

a_farhadi@iau-shirvan.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی واحد شیروان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-05-22, ۱۳۸۸/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-09-24, ۱۳۸۸/۰۷/۰۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثر ژل لیدوکائین 2% بر شدت درد ناشی از تست و تزریق عضلانی پنی سیلین بنزاتین (000/200/1 واحد)

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی اثر ژل لیدوکائین 2% بر شدت درد ناشی از تست و تزریق عضلانی پنی سیلین بنزاتین (000/200/1 واحد)

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 15-50 سال، تجویز پنی سیلین بنزاتین توسط پزشك، با سواد بودن، 5- محل تزریق سالم باشد، فقط پنی سیلین برای تزریق داشته باشند، تمایل به شرکت در پژوهش معیار های خروج: گزارش هر نوع درد قبل از تزریق، عدم تمایل به همکاری، بسته شدن سر سوزن هنگام تزریق پنی سیلین، وجود اختلالات حسی و حرکتی، دیابت قندی، درد شدید به دلیل دیگر، وجود مشکلات ارتباطی، سابقه تزریق پنی سیلین طی 6 ماه قبل

سن

از سن **16 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
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
منطقه 9 دانشگاه آزاد اسلامی
آدرس خیابان
شهید چمران 15پلاک 225
شهر
مشهد
کد پستی
94617
تاریخ تایید
خالی
کد کمیته اخلاق
09/88/5/1385

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد ناشی از تست و تزریق عضلانی پنی سیلین
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
5 دقیقه بعد از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
ژل لیدوکائین 2% به میزان 3 گرم در مساحتی به اندازه 9 سانتی متر و بمدت 10 دقیقه قبل از تست یا از تزریق آمپول پنی سیلین بنزاتین 1200000 واحد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
تست یا تزریق آمپول پنی سیلین بنزاتین 1200000 واحد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی شهرستان شیروان
نام کامل فرد مسوول
دکتر روحانی
آدرس خیابان
خیابان امام رضا
شهر
شیروان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد شیروان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی وطن پرست
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
شیروان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی واحد شیروان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد شیروان
نام کامل فرد مسوول
ابوالفضل فرهادی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری /معاون پژوهشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
شیروان
کد پستی
94617
تلفن
+98 58 5624 3903
فکس
ایمیل
a_farhadi@iau-shirvan.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد شیروان
نام کامل فرد مسوول
ابوالفضل فرهادی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
شیروان
کد پستی
94617
تلفن
+98 58 5624 3903
فکس
ایمیل
a_farhadi@iau-shirvan.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی شیروان
نام کامل فرد مسوول
ابوالفضل فرهادی
موقعیت شغلی
ارشد پرستاری/ معاون پژوهشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
شیروان
کد پستی
94617
تلفن
+98 58 5624 3903
فکس
ایمیل
a_farhadi@iau-shirvan.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی