پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۱

کارآزمایی بالینی "بررسی تاثیر ژل دیکلوفناک و پماد بی حس کننده موضعی EMLA بر درد ناشی از رگ گیری با آنژیوکت در بیماران تحت عمل سزارین"

چکیده پروتکل

چکیده

زمینه و مقدمه: درد و کنترل آن یک مشکل بهداشت در جهان است. جا گذاری کاتتر وریدی (آنژیوکت) یکی از رایج ترین اقدامات تهاجمی دردناک پرستاری به شمار می آید. لذا یافتن روشهایی براي کاهش درد مرتبط با ورود آنژیوکت بسیار اهمیت دارد. هدف: این مطالعه به منظور تعیین تأثیر پماد بی حس کننده املا (EMLA) و ژل دیکلوفناک بر شدت درد ناشی از رگ گیری با آنژیوکت بر بیماران تحت سزارین انجام شد. طراحی و نحوه انجام: نوع مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی، تصادفی، یک سو کور، کنترل با پلاسبو می باشد. نمونه ها، شامل90 نفر از زنانی که جهت عمل جراحی سزارین انتخابی که از تاریخ 20 فروردین 1389 تا 20 خرداد 1389 به بخش زایشگاه بیمارستان امام علی (ع) شهرستان آمل مراجعه کرده، و براساس مشخصات واحدهای مورد پژوهش به صورت تدریجی تصادفی انتخاب شده و سپس به صورت تصادفی ساده به سه گروه D (گروه دیکلوفناک)، E (گروه املا) و P (گروه پلاسبو) به تعداد مساوی تقسیم شدند. شرایط ورود مطالعه: سن بین 18 تا 40 سال، از نظر توانایی های کلامی، ذهنی و بینایی مشکل نداشته باشد، اعتیاد به اپیوئید یا ضد دردهای قوی و قبل از انجام رگ گیری درد نداشته باشد، در 24 ساعت گذشته از مسکن استفاده نکرده باشد. عدم سابقه ابتلا به فاویسم، مت هموگلوبین، بیماری های کبدی کلیوی، آسم، آلرژی پوستی، درماتیت پوستی، زخم در ناحیه مورد نظر رگ گیری، خونریزی فعال گوارشی، حساسیت نسبت به دارو های بی حس کننده های موضعی، دارو های ضد التهاب غیر استروئیدی و دارو های دیگر. شرایط خروج از مطالعه: نصب کاتتر ورید در اولین بار موفقیت آمیز نباشد (فرو کردن سوزن به پوست تکرار شود) و اورژانسی شدن عمل سزارین. مداخلات: یک ساعت قبل از رگ گیری، برای گروه D از ژل دیکلوفناک، برای گروه E از پماد املا و برای گروه P از پماد وازلین در ناحیه رگ گیری استفاده شد. متغیر های پیامد اصلی: شدت درد ناشی از رگ گیری در این مطالعه بعنوان یک متغیر وابسته بوده و متغیر های زمینه ای و جانبی موثر بر آن، شامل سن، سابقه نصب آنژیوکت، داشتن سیستم حمایت درمانی، سطح درآمد ماهیانه و سطح تحصیلات بیمارن می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201008234618N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-09-09, ۱۳۸۹/۰۶/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-09-09, ۱۳۸۹/۰۶/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدیقه خلیلی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 15 1214 4000

آدرس ایمیل

khalili@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-04-09, ۱۳۸۹/۰۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-06-10, ۱۳۸۹/۰۳/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی "بررسی تاثیر ژل دیکلوفناک و پماد بی حس کننده موضعی EMLA بر درد ناشی از رگ گیری با آنژیوکت در بیماران تحت عمل سزارین"

عنوان عمومی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی "بررسی تاثیر ژل دیکلوفناک و پماد بی حس کننده موضعی EMLA"

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط ورود مطالعه: سن بین 18 تا 40 سال، از نظر توانایی های کلامی، ذهنی و بینایی مشکل نداشته باشد، اعتیاد به اپیوئید یا ضد دردهای قوی و قبل از انجام رگ گیری درد نداشته باشد، در 24 ساعت گذشته از مسکن استفاده نکرده باشد. عدم سابقه ابتلا به فاویسم، مت هموگلوبین، بیماری های کبدی کلیوی، آسم، آلرژی پوستی، درماتیت پوستی، زخم در ناحیه مورد نظر رگ گیری، خونریزی فعال گوارشی، حساسیت نسبت به دارو های بی حس کننده های موضعی، دارو های ضد التهاب غیر استروئیدی و دارو های دیگر. شرایط خروج از مطالعه: نصب کاتتر ورید در اولین بار موفقیت آمیز نباشد (فرو کردن سوزن به پوست تکرار شود) و اورژانسی شدن عمل سزارین.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
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 آزاد اسلامی واحد پزشکی تهران
آدرس خیابان
شریعتی زرگنده
شهر
تهران
کد پستی
19168
تاریخ تایید
2010-04-29, ۱۳۸۹/۰۲/۰۹
کد کمیته اخلاق
2927

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ژل دیکلوفناک بر درد ناشی از رگ گیری با آنژیوکت
کد ICD-10
Y45.3
توصیف کد ICD-10
Other nonsteroidal anti-inflammatory drugs

2

شرح
پماد بی حس کننده املا بر درد ناشی از رگ گیری با آنژیوکت
کد ICD-10
Y48.3
توصیف کد ICD-10
Local anaesthetics

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد ناشی از رگ گیری با آنژیوکت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3-5 دقیقه بعد از نصب آنژیوکت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض کوتاه مدت داروهای موضعی ژل دیکلوفناک، پماد بی حس کننده املا و پماد وازلین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ساعت بعد از استعمال دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست عوارض کوتاه مدت داروهای موضعی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
پژوهشگر یک ساعت قبل از انجام رگ گیری، به اندازه ی2 گرم از پماد املا (پماد املا 5% ترکیبی از2.5% لیدوکائین و 2.5% پریلوکائین محصول شرکت تهران شیمی ساخت ایران، که در تیوپ های 30 گرمی با تائیدیه وزارت بهداشت) را در سطح 2.5 × 4 سانتی متر بر پشت دست چپ بیمار در گروه پماد املا قرار داده و ناحیه را با پانسمان شفاف پوشاند
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
پژوهشگر یک ساعت قبل از انجام رگ گیری، به میزان 100 میلی گرم از ژل دیکلوفناک (ژل دیکلوفناک 1% که هر 100گرم ژل حاوی دیکلوفناک دی اتیل آمونیوم معادل 1گرم دیکلوفناک سدیم، محصول شرکت بهوزان رشت در تیوپ های 60 گرمی با تائیدیه وزارت بهداشت) را در سطح 1.9 × 3.8 سانتی متر بر روی پشت دست چپ بیمار در گروه ژل دیکلوفناک قرار داده و ناحیه را با پانسمان شفاف پوشاند

طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
پژوهشگر یک ساعت قبل از انجام رگ گیری، به مقدار 100 میلی گرم از پماد وازلین (پماد وازلین که ترکیبات آن پارافین مایع و گلیسیرین، فاقد لانولین و اسانس محصول شرکت پارس حیان-ساخت ایران در تیوپ های 45 گرمی با تائیدیه وزارت بهداشت) را در سطح 1.9 × 3.8 سانتی متر بر روی ناحیه ی پشت دست چپ بیمار در گروه کنترل قرار داده و ناحیه را با پانسمان شفاف پوشاند
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام علی
نام کامل فرد مسوول
صدیقه خلیلی دانشجوی کارشناس ارشد آموزش پرستاری گرایش داخلی جراحی
آدرس خیابان
خیابان نور
شهر
آمل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
صدیقه خلیلی (شخصی)
نام کامل فرد مسوول
صدیقه خلیلی
آدرس خیابان
خیابان نور فجر چهارم پلاک 37
شهر
آمل
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
صدیقه خلیلی (شخصی)
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 علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
صدیقه خلیلی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناس ارشد پرستار / پرستار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان امام سه راهی جویبار
شهر
ساری
کد پستی
4815733971
تلفن
+98 15 1214 4000
فکس
+98 15 1226 2569
ایمیل
khalili@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.mazums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
صدیقه خلیلی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناس ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شریعتی زرگنده
شهر
تهران
کد پستی
19168
تلفن
+98 21220066607
فکس
+98 21 2200 8049
ایمیل
shomia@ymail.com
آدرس صفحه وب
www.iautmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
صدیقه خلیلی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناس ارشد پرستار / پرستار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان امام سه راهی جویبار ابتدای بزرگراه ولیعصر

شهر
ساری
کد پستی
4815733971
تلفن
+98 15 1214 4000
فکس
+98 15 1225 2725
ایمیل
khalili@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.mazums.ac.ir

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