

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

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. جاذاری کاتتر وریدی (آنژیوکت) یکی از رایج ترین اقدامات تهاجمی دردناک پرستاری به شمار می آید. لذا یافتن روشهایی برای کاهش درد مرتبط با ورود آنژیوکت بسیار اهمیت دارد. هدف: این مطالعه به منظور تعیین تاثیر 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، شامل 90 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 واجدهای 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، درمانیت 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 بیماران می باشد.

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی ها: 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
4000 1214 15 98+
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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201008234618N1

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

زمان بندی ثبت: retrospective

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

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص 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

دارد

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**

دانشگاه آزاد اسلامی واحد پزشکی تهران

آدرس خیابان

شریعتی زرگنده

شهر

تهران

کد پستی

19168

تاریخ تایید

1389/02/09, 2010-04-29

کد کمیته اخلاق

2927

بیماری های (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 اندازه گیری

3-5 دقیقه بعد از نصب آنژیوکت

نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری

یک ساعت بعد از استعمال دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست عوارض کوتاه مدت داروهای موضعی

گروه های مداخله**1****شرح مداخله**

پژوهشگر یک ساعت قبل از انجام رگ گیری، به اندازه 2 گرم از پماد

املا (پماد املا 5% ترکیبی از 2.5% 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 100 گرم ژل حاوی

دیکلوفناک دی اتیل آمونیوم معادل 1 گرم 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

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
4000 1214 15 98+
فکس
2569 1226 15 98+
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
21220066607 98+
فکس
8049 2200 21 98+
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

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 گلیسرین، فاقد لانولین و اسانس محصول شرکت پارس حیان-ساخت ایران در تیوپ های 45 گرمی با تائیدیه وزارت بهداشت) را در سطح $1.9 \times$ 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

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

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

برنامه انتشار