

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

مقایسه تاثیر استفاده از کیسه یخ با پماد لیدوکائین بر درد ناشی از تزریق زیر جلدی انوکسپارین

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

این مطالعه با هدف بررسی مقایسه تاثیر پماد موضعی لیدوکائین و کیسه یخ بر میزان درد ناشی از تزریق انوکسپارین انجام خواهد شد

طراحی

در این مطالعه 108 بیمار قلبی با توجه به معیارهای ورود و با نمونه گیری در دسترس انتخاب شده و با تخصیص تصادفی بلوکی در گروه مداخله 1 با 2 و 3 قرار می گیرند

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به روش کارآزمایی بالینی تصادفی با گروه کنترل بر روی بیماران قلبی دریافت کننده انوکسپارین که در بخش مراقبت های ویژه قلبی بستری شده اند انجام می گردد. بیمارانی که معیارهای ورود به مطالعه را دارا می باشند با نمونه گیری با تخصیص تصادفی به روش بلوکی به سه گروه تقسیم میشوند. پس از تکمیل پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و پایه در روز دوم بستری با تثبیت شرایط همودینامیک بیماران، میزان درد ناشی از تزریق زیر جلدی با استفاده از مقیاس دیداری درد اندازه گیری و ثبت می گردد. برای گروه مداخله 1 از سرما درمانی، برای گروه مداخله 2 از پماد لیدوکائین استفاده میشود و برای گروه کنترل مداخله ای انجام نمی گیرد. تزریق انوکسپارین در تمامی بیماران به یک صورت و توسط یک نفر انجام میشود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط عمده ورود شامل: سن بین 30 و 65 سال؛ توانایی برقراری ارتباط و پاسخگویی به سوالات و نشان دادن میزان درد با ابزار مقیاس دیداری درد؛ ثابت بودن وضعیت بالینی؛ عدم اعتیاد به مواد مخدر؛ نداشتن سابقه حساسیت به داورهای بیحس کننده موضعی معیارهای خروج شامل: انصراف از ادامه مطالعه؛ ترخیص؛ انتقال؛ فوت بیمار

گروه های مداخله

گروه 1 تحت مداخله با کیسه یخ به مدت یک دقیقه قرار می گیرند. بلافاصله بعد از برداشتن کیسه یخ، ناحیه تزریق به روش معمول ضد عفونی شده و تزریق زیرجلدی انجام می شود گروه 2 تحت مداخله با پماد لیدوکائین 5% به مقدار 2 گرم به مدت 30 دقیقه قرار می گیرند. سپس پماد پاک می شود و تزریق زیرجلدی انجام می شود در گروه کنترل مداخله ای انجام نمی گیرد

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش درد ناشی از تزریق انوکسپارین

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200820048466N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۲۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 13-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریدون شاهینوند

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2302 4342 66 98+

آدرس ایمیل

fshahivand93@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-20, ۱۳۹۹/۰۶/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-20, ۱۳۹۹/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر استفاده از کیسه یخ با پماد لیدوکائین بر درد ناشی از

تزریق زیر جلدی انوکسپارین

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

مقایسه تاثیر استفاده از کیسه یخ با پماد لیدوکائین بر درد ناشی از تزریق زیر جلدی انوکسپارین

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 30-65 سال هوشیار بودن توانایی برقراری ارتباط و پاسخگویی به سوالات و نشان دادن میزان درد ثابت بودن وضعیت بالینی عدم اعتیاد به مواد مخدر نداشتن سابقه حساسیت به داورهای بیحس کننده موضعی نداشتن بیماری شناخته شده روانی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

انصراف از ادامه مطالعه ترخیص انتقال فوت بیمار

سن

از سن 30 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 108

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه 108 بیمار قلبی با توجه به معیارهای ورود و با نمونه گیری در دسترس انتخاب شده و با تخصیص تصادفی بلوکی، به این صورت که با اختصاص حرف A به گروه کیسه یخ و حرف B به گروه لیدوکائین و حرف C به گروه کنترل شش حالت ABC, ACB, BAC, BCA, CAB, CBA در برگه‌های جداگانه نوشته می شود و در داخل ظرفی انداخته می شود و به صورت تصادفی یکی از برگه‌ها را از ظرف بیرون آورده و ترکیب نوشته شده در روی آن یادداشت می شود و مجدداً آن برگه به داخل ظرف انداخته می شود. چون حجم نمونه در این مطالعه 108 بیمار است این عمل 36 بار تکرار می شود. هر بار ترکیب نوشته شده بر روی هر برگه در دنباله ترتیب نوشته شده برگه قبلی یادداشت می شود. سپس به هر يك از حروف يك عدد از يك تا يكصد و هشت به ترتیب حروف یادداشت شده پشت سر هم اختصاص داده می شود و هر يك از حروف داخل يك پاکت گذاشته شده و روی پاکت عدد آن حرف نوشته می شود. هر بار که بیماری انتخاب می شود یکی از پاکت‌ها به ترتیب عدد نوشته شده روی پاکت باز شده و مشخص می شود که بیمار باید در گروه مداخله 1 یا 2 و یا 3 قرار بگیرد، به سه گروه تقسیم می شوند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه برای پرهیز از سوگرایی استعمال کیسه یخ و پماد لیدوکائین و انجام تزریق انوکسپارین توسط یک نفر از گروه انجام می شود و سنجش درد توسط فرد دیگری از گروه انجام می شود

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

میدان سردشت

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تاریخ تأیید

2020-06-28, 1399/04/08

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1399.134

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد ناشی از تزریق انوکسپارین

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد بیمار با ابزار VAS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس Visual Analogue Scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران گروه 1 تحت مداخله با کیسه یخ قرار می گیرند. یک دقیقه قبل از تزریق آیس پک بر روی موضعی که قرار است تزریق انوکسپارین انجام گردد قرار داده می شود. بلافاصله بعد از برداشتن کیسه یخ، ناحیه تزریق به روش معمول و با استفاده از نرمال سالین، ضدعفونی شده و تزریق زیرجلدی (در هر دو گروه توسط یک نفر و به

یک صورت) انجام می شود. بلافاصله بعد از تزریق میزان درد بیمار با ابزار VAS اندازه گیری و ثبت می شود.

طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران گروه 2 تحت مداخله با پماد لیدوکائین 5 درصد قرار می گیرند. 2 گرم معادل 15 سانتی متر (از تیوپ پماد لیدوکائین 5 درصد با وزن 15 گرم) با ترازوی آزمایشگاهی Scaltec با دقت 0.01 گرم اندازه گیری شد. پس از انجام اندازه گیری های متعدد در شرایط یکسان طول پماد مورد استفاده 15 سانتی متر محاسبه شد. لیدوکائین را روی پد مدرج می کشیم و روی موضع قرار می دهیم. پس از 30 دقیقه پماد از موضع پاک می شود. با استفاده از چک لیست، عوارض احتمالی پماد لیدوکائین بررسی و ثبت می شود. عوارض لیدوکائین موضعی شامل قرمزی و تحریک محل استعمال پماد لیدوکائین است. با استفاده از پد آغشته به نرمال سالین، موضع تزریق تمیز شده و تزریق زیرجلدی (در هر سه گروه توسط یک نفر و به یک صورت) انجام می شود. بلافاصله بعد از تزریق میزان درد بیمار با ابزار VAS اندازه گیری و ثبت می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل مداخله ای انجام نمی گیرد و بلافاصله بعد از تزریق میزان درد بیمار با ابزار VAS اندازه گیری و ثبت می شود.

طبقه بندی

مصاداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیرکبیر

نام کامل فرد مسوول
اسماعیل مشیری

آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی

شهر
اراک

استان
مرکزی

کد پستی
3819693345

تلفن
5075 3313 86 98+

ایمیل
it@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

معاون تحقیقات و فناوری
آدرس خیابان
میدان سردشت

شهر
اراک

استان
مرکزی

کد پستی
3848176593

تلفن
3526 3417 86 98+

ایمیل
research@arakmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول
فریدون شاهپوند

موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری

آدرس خیابان
میدان سردشت

شهر
اراک

استان
مرکزی

کد پستی
3848176941

تلفن
3524 3417 86 98+

ایمیل
amoozesh@arakmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک

استان
لرستان
کد پستی
3848176941
تلفن
3524 3417 86 98+
ایمیل
amoozesh@arakmu.ac.ir

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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)
مصادق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
مقاله
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
1400
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محققین
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
fshahivand93@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ایمیل fshahivand93@yahoo.com
سایر توضیحات

نام کامل فرد مسوول
فریدون شاهپوند
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان سردشت
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
3524 3417 86 98+
ایمیل
amoozesh@arakmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
فریدون شاهپوند
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان سردشت
شهر
اراک