

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

## مقایسه تاثیر اسپری Pain Less و کمپرس سرد در کاهش درد ناشی از رگ گیری در بیماران بستری در بخش اورژانس

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین روش مناسب جهت ایجاد بی حسی موضعی مناسب به منظور کاهش درد ناشی از رگ گیری در بیماران و جلوگیری از عوارض ثانویه

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو به کور، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

پس از تصویب پروپوزال و اخذ مجوز از کمیته اخلاق پزشکی دانشگاه، و با اخذ رضایت آگاهانه کتبی از بیماران دارای معیارهای ورود به مطالعه، 201 بیمار انتخاب خواهند شد، در مطالعه شرکت داده می شوند. سپس بیماران به روش تصادفی سازی بلوکی توسط کامپیوتر با استفاده از بلوکهای 4 تایی به سه گروه مساوی دریافت کننده اسپری painless، کمپرس سرد و پلاسبو تقسیم خواهند شد. پس از 10 دقیقه تعبیه کاتتر ورید مرکزی انجام خواهد شد و نمره درد بیمار در حین گرفتن رگ محیطی با استفاده معیار Numeric Analogue Scale (NAS)) از 0 تا 10 ثبت خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: کلیه بیماران هوشیار بزرگسال مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان های الزهرا و کاشانی که نیاز به رگ گیری دارند شرایط خروج: وجود اختلالات بینایی، ذهنی و کلامی - اختلال حسی و حرکتی در اندام فوقانی - حساسیت نسبت به داروهای بی حس کننده - بیمارانی که در وضعیت تهدید کننده حیات

#### گروه های مداخله

بیماران بالای 18 سالگی که برای کاهش درد ناشی از گرفتن رگ وریدی از اسپری painless موضعی استفاده می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد که بر اساس مقیاس NAS سنجیده می شود

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180129038549N13

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-12-2021, 1400/09/20

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 11-12-2021, 1400/09/20

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-12-11, 1400/09/20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرهاد حیدری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3786 8804

آدرس ایمیل

drfarhadheydari@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-01, 1400/09/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-30, 1401/02/10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر اسپری Pain Less و کمپرس سرد در کاهش درد ناشی از رگ گیری در بیماران بستری در بخش اورژانس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر اسپری painless در کاهش درد موضعی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران بزرگسال مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان های الزهرا و کاشانی نیازمند به رگ گیری بیمار هوشیار علائم حیاتی پایدار

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
درد حین پروسیجر  
کد ICD-10  
توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
شدت درد  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
پس از رگ گیری  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
(Numeric Analogue Scale (NAS

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد  
عوارض دارویی نظیر قرمزی، سفید شدن پوست و کهیر  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
تا زمان ترخیص  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
فرم پرسشنامه استاندارد

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
گروه مداخله: ده دقیقه قبل از انجام رگ گیری از اندام فوقانی در  
محل انجام رگ گیری یک پاف از این اسپری painless استفاده می  
شود. سپس رگ گیری از محل پشت دست و توسط یکی از سه پرستار  
ماهر که قبلاً مشخص شده اند انجام می گیرد.  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله  
گروه مداخله: ده دقیقه قبل از انجام رگ گیری از اندام فوقانی در  
محل انجام رگ گیری از کمپرس سرد استفاده می شود. سپس رگ  
گیری از محل پشت دست و توسط یکی از سه پرستار ماهر که قبلاً  
مشخص شده اند انجام می گیرد.  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

### 3

شرح مداخله  
گروه کنترل: ده دقیقه قبل از انجام رگ گیری از اندام فوقانی در محل  
انجام رگ گیری یک پاف از این اسپری سالیین استفاده می شود. سپس

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با ورود بیماران به اورژانس، به روش تصادفی سازی بلوکی توسط  
کامپیوتر با استفاده از بلوکهای 4 تایی به 3 گروه تقسیم میشوند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در گروه دریافت کننده Pain Less Spray ده دقیقه قبل از انجام رگ  
گیری از اندام فوقانی در محل انجام رگ گیری یک پاف از این اسپری  
استفاده می شود. در گروه دریافت کننده کمپرس سرد نیز ده دقیقه  
قبل از انجام رگ گیری کمپرس سرد در محل انجام رگ گیری قرار می  
گیرد. در گروه شاهد نیز از اسپری سالیین استفاده میشود. پس از  
گذشت 10 دقیقه در هر سه گروه رگ گیری از محل پشت دست و  
توسط یکی از سه پرستار ماهر که قبلاً مشخص شده اند انجام می  
گیرد. تمام موارد رگ گیری با آنژیوکت شماره 20 انجام میشود. پزشک  
محقق و پرستاری که رگ گیری را انجام میدهد از اینکه بیمار در کدام  
گروه قرار دارد اطلاعی ندارند.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

شهر اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

1400/08/09, 2021-10-31

رگ گیری از محل پشت دست و توسط یکی از سه پرستار ماهر که قبلا مشخص شده اند انجام می گیرد.  
**طبقه بندی**  
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان الزهرا  
**نام کامل فرد مسوول**  
فرهاد حیدری  
**آدرس خیابان**  
بزرگراه شهید کشوری، خیابان صفا، بیمارستان الزهرا(س)  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8177777645  
**تلفن**  
2020 3620 31 98+  
**ایمیل**  
drfarhadheydari@gmail.com

2

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان کاشانی  
**نام کامل فرد مسوول**  
فرهاد حیدری  
**آدرس خیابان**  
خیابان کاشانی، بیمارستان آیت ا.. کاشانی  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8177777645  
**تلفن**  
0091 3233 31 98+  
**ایمیل**  
drfarhadheydari@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر منصور سیاوش  
**آدرس خیابان**  
شهر اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان

**کد پستی**  
8174673461  
**تلفن**  
0048 3668 31 98+  
**ایمیل**  
research@mui.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
50  
**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 اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
فرهاد حیدری  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
طب اورژانس  
**آدرس خیابان**  
خیابان سهروردی؛ ساختمان اریا، واحد 7  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8176646643  
**تلفن**  
8804 3786 31 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
drfarhadheydari@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
فرهاد حیدری  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص

8176646643

تلفن

9818 3776 31 98+

فکس

ایمیل

drfarhadheydari@gmail.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**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**گزارش مطالعه بالینی**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**کدهای استفاده شده در آنالیز**

مصادق ندارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

مصادق ندارد

**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

کل داده‌ها با کدگذاری

**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**

همه افراد

**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده**

است

برای مطالعات مشابه داده‌ها به اعضا هیات علمی داده می‌شود

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

ارسال پست الکترونیک به [farhad\\_heidari@med.mui.ac.ir](mailto:farhad_heidari@med.mui.ac.ir)

سایر توضیحات

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

خیابان سهروردی؛ ساختمان اریا، واحد 7

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8176646643

تلفن

9818 3776 31 98+

فکس

ایمیل

drfarhadheydari@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فرهاد حیدری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

خیابان سهروردی؛ ساختمان اریا، واحد 7

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی