

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

تأثیر سرمادرمانی موضعی انگشت بر درد ناشی از سرسوزن گلوکومتری، میزان قند خون و میزان رضایت بیماران مبتلا به دیابت

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر استفاده از سرمای موضعی انگشت بر درد ناشی از سرسوزن گلوکومتری، میزان قند خون و رضایت بیماران مبتلا به دیابت

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کور سازی، غیر تصادفی، فاز 2 بر روی 40 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 بستری در بیمارستان های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی، که انگشت یک دست هر بیمار به عنوان گروه مداخله و انگشت دست دیگر به عنوان گروه کنترل در نظر گرفته شده است و بدون کور سازی بوده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: بیماران مبتلا به دیابت نوع 2؛ هوشیاری کامل؛ آشنایی با زبان فارسی؛ عدم اختلال حسی و روانی؛ عدم درمان با داروهای آرام بخش معیارهای خروج: داشتن هر گونه درد؛ عدم همکاری و رضایت؛ حساسیت به کربوترایی؛ داشتن زخم پوستی در محل کربوترایی؛ وجود نوریاتی محیطی؛ استفاده از داروهای مسکن طی 24 ساعت قبل

گروه های مداخله

در گروه مداخله، ابتدا یک مکعبی شکل را درون نایلون فریزر گذاشته و بر روی انگشت مورد نظر جهت ورود نیدل گذاشته و از بیمار خواسته می شود تا به مدت 30-45 ثانیه قبل از ورود نیدل در محل مذکور مالش دهد. سپس نیدل وارد شد و بلافاصله میزان درد بیماران مورد بررسی قرار گرفت. روی انگشت دست دیگر بدون انجام کربوترایی، نیدل زده شده و بلافاصله میزان درد و میزان قندخون بیمار ثبت شده است.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان قند خون، میزان درد ناشی از سرسوزن گلوکومتری، میزان رضایت بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230724058906N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۶/۱۱, 02-09-2023

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 02-09-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۱۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز
02-09-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا خرمی خرم آبادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 913 697 0429

آدرس ایمیل

zahrakhorrani77@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-22, ۱۴۰۱/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-19, ۱۴۰۱/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2023-01-05, ۱۴۰۱/۱۰/۱۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2023-02-04, ۱۴۰۱/۱۱/۱۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2023-02-04, ۱۴۰۱/۱۱/۱۵

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر سرمادرمانی موضعی انگشت بر درد ناشی از سرسوزن گلوکومتری، میزان قند خون و میزان رضایت بیماران مبتلا به دیابت

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر کربوترایی بر درد سوزن گلوکومتری

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 که توسط پزشک متخصص تأیید شده باشد

برخورداری از هوشیاری کامل آشنایی با زبان فارسی عدم اختلال بینایی و شنوایی و بیماری فعال روانی عدم درمان با داروهای آرام‌بخش (به گفته خود بیمار) و داروهای ضد درد طی 24 ساعت گذشته
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن هر گونه درد قابل بیان قبل از زدن نیدل داشتن مشکلات رفتاری آشکار یا عدم همکاری و رضایت برای انجام مداخلات وجود هرگونه حساسیت به کاربوترپی و یا مبتلایان به بیماری سندروم رینود و یا بیماری کم خونی سایکل سل داشتن زخم پوستی در محل کرایوترپی عدم وجود نورویاتی محیطی در بیماران سابقه ی استفاده از داروهای مسکن، بی حسی و لیدوکائین و ترکیبات مشابه طی 24 ساعت قبل

سن

از سن 30 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

بررسی قند خون و میزان درد ناشی از سوزن گلوکومتری در انگشت

دو دست متفاوت بیمار و انگشت یک دست به عنوان گروه مداخله و

انگشت دست دیگر به عنوان گروه کنترل

حجم نمونه تحقق یافته: 40

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

بررسی قند خون و میزان درد ناشی از سوزن گلوکومتری در انگشت

دو دست متفاوت بیمار و انگشت یک دست به عنوان گروه مداخله و

انگشت دست دیگر به عنوان گروه کنترل

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر، تقاطع بزرگراه آیت... هاشمی

رفسنجانی، مقابل بیمارستان قلب شهیدرجایی، کمیته اخلاق

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996835119

تاریخ تایید

2022-09-06, 15/06/1401

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1401.124

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت شیرین

کد ICD-10

E08

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus due to underlying condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد ناشی از سر سوزن گلوکومتر در مقیاس بصری بررسی

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از استفاده از سرمادرمانی و بعد از استفاده از سرمادرمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان قند خون با عدد نمایش داده شده بر روی دستگاه گلوکومتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از سرمادرمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عدد نمایش داده شده بر روی دستگاه گلوکومتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در روش کرایوترپی، ابتدا تک‌یک مکعبی شکل را درون

نایلون فریزر گذاشته و در روی انگشت مورد نظر جهت ورود نیدل

گذاشته و از بیمار خواسته می‌شود تا به مدت 30 ثانیه قبل از ورود

نیدل در محل مذکور مالش دهد. سپس محل ورود به خوبی ضد عفونی

شده و نیدل وارد می‌شود و بلافاصله میزان درد بیماران با استفاده از

معیار بصری درد مورد بررسی قرار می‌گیرد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
 خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، پردیس نیایش، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1996835119
تلفن
 5366 8865 21 98+
ایمیل
 zahrakhorrani77@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 زهرا خرمی خرم آبادی
موقعیت شغلی
 دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
 لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پرستاری
آدرس خیابان
 خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، پردیس نیایش، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1996835119
تلفن
 5366 8865 21 98+
ایمیل

بیمارستان شهدای تجریش
نام کامل فرد مسوول
 زهرا خرمی خرم آبادی
آدرس خیابان
 میدان تجریش، خیابان شهرداری، مرکز پزشکی آموزشی درمانی شهدای تجریش
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1989934148
تلفن
 8000 2271 21 98+
ایمیل
 pr-shohada@sbmu.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان امام حسین
نام کامل فرد مسوول
 زهرا خرمی خرم آبادی
آدرس خیابان
 خیابان شهید مدنی، مرکز آموزشی پژوهشی درمانی امام حسین (ع)
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 19839-63113
تلفن
 0000 7343 21 98+
ایمیل
 info@sbmu.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان آیت الله طالقانی
نام کامل فرد مسوول
 زهرا خرمی خرم آبادی
آدرس خیابان
 بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی، بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 19839-63113
تلفن
 1100 2303 21 98+
ایمیل
 info@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

زهرا خرمی خرم آبادی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، پردیس نیایش، دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996835119

تلفن

5366 8865 21 98+

ایمیل

zahrakhorrami77@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

زهرا خرمی خرم آبادی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، پردیس نیایش، دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996835119

تلفن

5366 8865 21 98+

ایمیل

zahrakhorrami77@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های فردی شرکت کنندگان و فرم رضایت نامه آگاهانه در مطالعه

پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

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 علاقه‌مندان به حوزه علوم پزشکی و کنترل درد در بیماران مبتلا

به دیابت

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

است

استفاده و تجزیه و تحلیل داده‌های این مطالعه اگر اخلاقی انجام شود،

مجاز بوده و افراد میتوانند با ارسال ایمیل و یا نامه به نویسنده مسئول

درخواست استفاده از داده‌ها را بنمایند.

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

زهرا خرمی دانشکده پرستاری و مامایی- تهران، خیابان ولی عصر،

تقاطع نیایش، پردیس نیایش، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی،

دانشکده پرستاری و مامایی تلفن: 09136970429 ایمیل :

zahrakhorrami77@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضی می‌تواند با ارسال ایمیل به نویسنده مسئول به

آدرس zahrakhorrami77@gmail.com درخواست استفاده از

اطلاعات را بنماید و اینجانب به مدت حداکثر 7 روز کاری پس از

دریافت ایمیل، اطلاعات را در اختیار متقاضی قرار خواهم داد.

سایر توضیحات