

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه بکارگیری تحریک جریان مستقیم کاتدی، آندی و متناوب با پماد بی حسی ترکیبی لیدوکائین و پریلوکائین بر میزان درد و راحتی در فرآیند های نمونه گیری خون شریانی، وریدی و تزریق عضلانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مطالعه حاضر با هدف بررسی اثرات جریان مستقیم و متناوب بر روی میزان درد ناشی از نمونه گیری خون وریدی- شریانی و تزریقات عضلانی انجام می شود.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز ۳ بر روی ۲۰۰ بیمار انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه آماری شامل بیماران مراجعه کننده به بیمارستان امام رضا و امام خمینی، شهر کرمانشاه، با تشخیص نارسایی و عفونت تنفسی که نیازمند نمونه گیری خون شریانی، وریدی و تزریق عضلانی هستند. بیماران بصورت تصادفی به ۵ گروه تقسیم می شوند. انجام پژوهش بصورت دو سوکور می باشد بدین صورت که محقق ثبت کننده اطلاعات و همچنین بیمار از نوع مداخله و گروه بندی اطلاعی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: هوشیاری کامل، توانایی خواندن، نوشتن و کلامی، عدم مصرف مواد مخدر، عدم مصرف داروهای آرام بخش و ضد درد در طول 24 ساعت گذشته، نداشتن ضریان ساز و دفیبریلاتورهای کاشتنی قلبی، نداشتن سابقه دیابت و بیماری های عروقی. معیارهای خروج: بیماران با تلاش بیشتر از 5 بار برای نمونه گیری، عدم همکاری بیمار، خونریزی از محل نمونه گیری.

گروه های مداخله

گروه کنترل: بیماران تحریک الکتریکی غیر فعال و همچنین ماده ژلاتینی فاقد اثر (ژل لوبریکانت) دریافت می کنند. گروه دریافت کننده پماد بی حسی 1 گرم پماد بی حسی لیدوکائین و پریلوکائین استفاده می شود. همچنین الکترود غیر فعال نیز قرار داده می شود. در گروه جریان مستقیم آندی یا کاتدی؛ اعمال جریان مستقیم آندی یا کاتدی همزمان با ورود سر سوزن به پوست انجام می شود. در گروه جریان تحریک الکتریکی متناوب (TENS)؛ اعمال جریان متناوب با فرکانس بالا همزمان با ورود سر سوزن به پوست ناحیه تا پایان پروسیجر انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد، میزان راحتی، ضریان قلب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20240123060780N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-01-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۰۷

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 27-01-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-01-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رسول کاویان نژاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3427 83 4618

آدرس ایمیل

r.kavyannejad@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-09, ۱۴۰۲/۱۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-02-08, ۱۴۰۳/۱۱/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه بکارگیری تحریک جریان مستقیم کاتدی، آندی و متناوب با پماد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2 علوم پزشکی،
معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تاریخ تایید

1402/10/26, 2024-01-16

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1402.551

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد

کد ICD-10

G89.1

توصیف کد ICD-10

Acute pain, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله و در دقایق 1، 3 و 5

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار اندازه‌گیری بصری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح راحتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقیقه 5 بعد از هر پرسبجر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار اندازه‌گیری بصری

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

بی‌حسی ترکیبی لیدوکائین و پریلوکائین بر میزان درد و راحتی در
فرآیند های نمونه‌گیری خون شریانی، وریدی و تزریق عضلانی

عنوان عمومی کارآزمایی

تحریک جریان مستقیم کاتدی، آندی، متناوب و پماد بی‌حسی املا بر
میزان درد و راحتی در فرآیند های دردناک بیمارستانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن هوشیاری کامل، سواد خواندن، نوشتن، توانایی کلامی و بینایی
سالم، عدم مصرف مواد مخدر، سن بین 30-60 سال، پوست ناحیه
مورد مطالعه سالم باشد، نداشتن ادم محیطی در ناحیه مداخله، عدم
مصرف داروهای آرام‌بخش و ضد درد در طول 24 ساعت گذشته،
نداشتن ضریان ساز و دفیبریلاتور های کاشتنی قلبی، نداشتن سابقه
دیابت و بیماری های عروقی.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی نمونه‌ها در این مطالعه توسط نرم‌افزار کامپیوتری
انجام می‌شود. یک ترتیب تصادفی از حروف A, B, C, D (برای گروه
های مداخله) و E (برای گروه کنترل) در بلاک‌هایی با تعداد تصادفی 6
و 8 حرف ساخته می‌شود. سپس این بلاک‌های بدست آمده، درون
پاکت‌های دربسته قرار داده می‌شود. یکی از محققین قبل از شروع
مطالعه، یکی از پاکت‌ها را باز کرده و در نهایت بیمار در یکی از گروه
های مداخله یا کنترل قرار می‌گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در گروه کنترل اتصال الکترود به پوست و سر سوزن انجام می‌شود
ولی دستگاه در حالت غیر فعال قرار می‌گیرد. همچنین از ماده ژلاتینی
فاقد اثر (ژل لوبریکانت) (مشابه شکل دارویی پماد بی‌حسی املا) در
گروه کنترل استفاده می‌شود. در گروه دریافت کننده پماد بی‌حسی،
داروی بی‌حسی روی موضع تزریق یا نمونه‌گیری قرار داده می‌شود و
الکترودهای فاقد عملکرد تحریک الکتریکی نیز استفاده می‌شود. در
گروه‌های مختلف دریافت کننده تحریک الکتریکی، الکترودهای فعال
تحریک الکتریکی استفاده می‌شود ولی از ماده ژلاتینی فاقد اثر (ژل
لوبریکانت) نیز استفاده می‌شود. لذا با توجه به مداخلات ظاهری
یکسان، بیماران از نحوه گروه بندی و نوع مداخلات تحریکی اطلاعی
ندارند. همچنین همکار طرح ثبت کننده متغیرها از نوع گروه بندی
اطلاعی ندارد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بلافاصله و در دقایق 1,3,5
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پالس اکسی متری پرتابل

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله؛ بیماران در این گروه تحریک جریان مستقیم آندی (۵-۱ میلی آمپر) همزمان با ورود سر سوزن به پوست دریافت می‌کنند. تحریک الکتریکی از طریق اتصال الکتروود فعال به سر سوزن انجام می‌شود. الکتروود دیگر در ناحیه دورتر از ورود سوزن به پوست متصل می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل؛ بیماران در این گروه پماد بی حسی ترکیبی لیدوکائین (۲/۵ درصد) و پریلوکائین (۲/۵ درصد) در ناحیه ورود سر سوزن بصورت موضعی از یک ساعت قبل از انجام پروسیجرها دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله؛ بیماران در این گروه تحریک جریان مستقیم کاتدی (۵-۱ میلی آمپر) همزمان با ورود سر سوزن به پوست دریافت می‌کنند. تحریک الکتریکی از طریق اتصال الکتروود فعال به سر سوزن انجام می‌شود. الکتروود دیگر در ناحیه دورتر از ورود سوزن به پوست متصل می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

4

شرح مداخله

گروه مداخله؛ بیماران در این گروه تحریک جریان متناوب (۵-۱ میلی آمپر) با فرکانس ۵۰ هرتز همزمان با ورود سر سوزن به پوست دریافت می‌کنند. تحریک الکتریکی از طریق اتصال الکتروود فعال به سر سوزن انجام می‌شود. الکتروود دیگر در ناحیه دورتر از ورود سوزن به پوست متصل می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

رسول کاویان نژاد

آدرس خیابان

کرمانشاه، سرخلیجه، بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا

شهر

کرمانشاه

استان
کرمانشاه
کد پستی
6742775333
تلفن
6300 3427 83 98+
ایمیل
r.kavyannejad@kums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

رسول کاویان نژاد

آدرس خیابان

کرمانشاه، خیابان نقلیه، بیمارستان امام خمینی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6718743161

تلفن

3602 3728 83 98+

ایمیل

r.kavyannejad@kums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

سیروس جلیلی

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2 علوم پزشکی،

معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714673159

تلفن

6835 3838 83 98+

ایمیل

research_it@kums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

کرمانشاه
کد پستی
6714869914
تلفن
4618 3427 83 98+
فکس
ایمیل

r.kavyannejad@kums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
رسول کاویان نژاد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلور شهید شیرودی، خیابان دانشگاه، دانشکده پزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714869914
تلفن
4618 3427 83 98+
فکس
ایمیل
r.kavyannejad@kums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد"
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
رسول کاویان نژاد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلور شهید شیرودی، خیابان دانشگاه، دانشکده پزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714869914
تلفن
4618 3427 83 98+
فکس
ایمیل
r.kavyannejad@kums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
رسول کاویان نژاد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلور شهید شیرودی، خ دانشگاه، دانشکده پزشکی
شهر
کرمانشاه
استان