پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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 ازمطالعه

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 ضربان 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.

گروه‌های 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، ضربان قلب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240123060780N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۱/۰۷, 2024-01-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رسول کاویان نژاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 3427 4618

آدرس ایمیل

r.kavyannejad@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۱/۲۰, 2024-02-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۱۱/۲۰, 2025-02-08

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

بی حسی ترکیبی لیدوکائین و پریلوکائین بر میزان درد و راحتی در فرآیند های نمونه گیری خون شریانی، وریدی و تزریق عضلانی

عنوان عمومی کارآزمایی

تحریک جریان مستقیم کاتدی، آندی، متناوب و پماد بی حسی 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 30-60سال، پوست ناحیه مورد مطالعه سالم باشد، ندشتن ادم محیطی در ناحیه مداخله، عدم مصرف داروهای آرام بخش و ضد درد در طول 24 ساعت گذشته، نداشتن ضربان 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 نمونه ها در این مطالعه توسط نرم‌افزار کامپیوتری انجام می شود. 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 می شود. سپس این بلاک های بدست آمده، درون پاکت های دربسته قرار داده می شود. یکی از محققین قبل از شروع مطالعه، یکی از پاکت ها را باز کرده و در نهایت بیمار در یکی از گروه های مداخله یا کنترل قرار می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

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 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

2024-01-16, ۱۴۰۲/۱۰/۲۶

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 اندازه گیری بصری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح راحتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقیقه 5 بعد از هر پروسیجر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار اندازه گیری بصری

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

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 می کنند. تحریک الکتریکی از طریق اتصال الکترود فعال به سر سوزن انجام می شود. الکترود دیگر در ناحیه دورتر از ورود سوزن به پوست متصل می شود.
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 ازانجام پروسیجرها دریافت می کنند.
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 می کنند. تحریک الکتریکی از طریق اتصال الکترود فعال به سر سوزن انجام می شود. الکترود دیگر در ناحیه دورتر از ورود سوزن به پوست متصل می شود.
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 می کنند. تحریک الکتریکی از طریق اتصال الکترود فعال به سر سوزن انجام می شود. الکترود دیگر در ناحیه دورتر از ورود سوزن به پوست متصل می شود.
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
+98 83 3427 6300
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
+98 83 3728 3602
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
+98 83 3838 6835
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

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
+98 83 3427 4618
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
کرمانشاه
کد پستی
6714869914
تلفن
+98 83 3427 4618
فکس
ایمیل
r.kavyannejad@kums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 83 3427 4618
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