

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر استفاده از سرد کردن سطح پوست در تغییر میزان درد هنگام تزریق دارو های بی حسی موضعی در بیماران دچار پارگی پوست

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه بررسی تاثیر سرمای موضعی بر روی میزان درد ناشی از تزریق داروی بیحس کننده موضعی است. ۹۰ نفر از مراجعه کنندگان به بخشهای اورژانس رسول اکرم و سینا که پارگی در هر جایی از پوست پیدا کرده اند، وارد مطالعه خواهند شد. ابتدا میزان درد ناحیه دچار آسیب به وسیله معیار visual analogue scale یا VAS سنجیده میشود. سپس بیماران توسط جدول اعداد تصادفی به دو گروه مورد و کنترل (شاهد) تقسیم میشوند. سرد کردن ناحیه مبتلا به مدت 5 دقیقه فقط برای گروه مورد انجام خواهد گرفت. سپس، جهت بیحسی ناحیه، محلول لیدوکاین 1% با یک سوزن 20G تزریق میشود. میزان درد ناشی از تزریق در هر دو گروه مجدداً با معیار VAS اندازه گیری شده با درد اولیه مقایسه خواهد شد. میزان تغییر درد در دو گروه با یکدیگر مقایسه خواهد شد.

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۹/۰۱, 2014-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۱/۰۱, 2015-01-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده از سرد کردن سطح پوست در تغییر میزان درد هنگام تزریق دارو های بی حسی موضعی در بیماران دچار پارگی پوست

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر سرد کردن پوست بر روی درد ناشی از تزریق دارو های بی حسی موضعی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: پارگی حاد پوستی نیازمند تزریق بیحس کننده موضعی؛ سن بالای 8 سال معیار های خروج: درد بیش از حد و غیر قابل تحمل؛ داشتن جراحات شدید و شکستگی در سایر نقاط بدن؛ ابتلا به بیماری پوستی شدید و وسیع؛ ابتلا به بیماریهای مغز و اعصاب یا روانی؛ استفاده از هرگونه داروی آرامبخش موضعی یا سیستمیک دیگر؛ آلرژی پوستی به سرما

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201307238543N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۹/۰۷, 28-11-2014

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۹/۰۷, 2014-11-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بابک مهشیدفر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2221 6435 21 98+

آدرس ایمیل

b-mahshidfar@tums.ac.ir

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کاهش درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق دیداری با VAS

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله از یخ خشک (همانند آن چه در جعبه انتقال واکسن استفاده می‌گردد) به مدت 5 دقیقه بر روی محل زخم استفاده می‌گردد
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش اورژانس مرکز آموزشی-درمانی حضرت رسول (ص)
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تهران

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش اورژانس بیمارستان هفت تیر
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تهران

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش اورژانس بیمارستان فیروزگر
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تهران

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

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

دانشگاه علوم پزشکی ایران.

آدرس خیابان

بزرگراه همت، دانشکده پزشکی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1392/06/01, 2013-08-23

کد کمیته اخلاق

8635

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد ناشی از تزریق ماده بی حسی

کد ICD-10

S01, S11

توصیف کد ICD-10

Open wound of head, Open wound of neck, Open wound of thorax, Open wound of abdomen, lower back and pelvis, Open wound of shoulder and upper arm, Open wound of forearm, Open wound of wrist and hand, Open wound of hip and thigh, Open wound of lower leg, O

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، حین و بعد از استفاده از کمپرس یخ

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده مقیاس دیداری درد VAS

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید علی جواد موسوی

آدرس خیابان

بزرگراه همت

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

بابک مهشیدفر

موقعیت شغلی

استاد یار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

652327 216+

فکس

ایمیل

bmahshidfar@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

بابک مهشیدفر

موقعیت شغلی

استاد یار طب اورژانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

52327 66+

فکس

ایمیل

bmahshidfar@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

بابک مهشیدفر

موقعیت شغلی

استادیار طب اورژانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

52327 66+

فکس

ایمیل

bmahshidfar@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی