پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۱

مقايسه اثر بي حسي موضعي پماد افسار و پماد EMLA (پريلوكلئين + ليدوكلئين) قبل از رگ گيري براي بيهوشي در بيماران جراحي قلب

چکیده پروتکل

چکیده

در جراحي قلب باز با هدف پيوند زدن عروق كرونر لازم است كه بيمار تا هنگام عمل هيچگونه استرس و دردي نداشته باشد. رگ گيري از بيماران يكي از فرايند هائي است كه ايجاد درد قبل از عمل براي بيماران مي كند. براي جلوگيري از اين درد، از بيحس كننده هاي موضعي خصوصا تركيب پريلوكائين و ليدوكائين در قالب پماد املا استفاده مي شود. مشخص شده است كه افسنطين نيز اثرات مشابه اي با اين پماد دارد كه در اين مطالعه (فاز اول) مقايسه اي بين تركيب افسنطين با پماد كلاسيك املا انجام مي شود. پماد افسار توسط كارشناس داروهاي گياهي ساخته شذه است و مطالعات حيواني در مورد آن قبلا با موفقيت و بدون عارضه انجام شده است. مطالعه روي 40 بيمار در قالب دو گروه 40 نفره صورت مي گيرد. براي هر بيمار يك رگ خاكستري در يك دست با پماد املا و يك رگ خاكستري در دست ديگر با پماد افسار گرفته مي شود و ميزان درد و تغييرات هموديناميك و عوارض مورد مقايسه قرار مي گيرد. مطالعه دو سوكور و تصادفي شده است. شرايط ورود: تمام بيماران كانديد جراحي قلب باز عروق كرونر مركز درماني اكباتان همدان، عمل الكتيو، بين 18 تا 75 سال شرايط خروج: عدم رضايت بيمار، انجام رگ گيري در مسير هاي غير متعارف، اختلال حسي و عصبي در يكي از اندام هاي فوقاني

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

ofsar ointment

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013120715696N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-01-10, ۱۳۹۲/۱۰/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-01-10, ۱۳۹۲/۱۰/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افشین فرهانچي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1825 1244

آدرس ایمیل

farhanchi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-01-21, ۱۳۹۲/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-05-22, ۱۳۹۳/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقايسه اثر بي حسي موضعي پماد افسار و پماد EMLA (پريلوكلئين + ليدوكلئين) قبل از رگ گيري براي بيهوشي در بيماران جراحي قلب

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي اثر بخشي و عوارض پماد ابداعي افسار (تركيبي از افسنطين)

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرايط ورود: تمام بيماران كانديد جراحي قلب باز مركز درماني اكباتان همدان عمل الكتيو جراحي عروق كرونر بين 18 تا 75 سال شرايط خروج: عدم رضايت بيمار انجام رگ گيري در مسير هاي غير متعارف اختلال حسي و عصبي در يكي از اندام هاي فوقاني

سن

از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
گروه کنترل و شاهد یکسان است . يكي از اندام هاي فوقاني گروه شاهد و اندام ديگر گروه كنترل است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشكي همدان
آدرس خیابان
همدان - خیابان مهدیه
شهر
همدان
کد پستی
65178
تاریخ تایید
2013-05-01, ۱۳۹۲/۰۲/۱۱
کد کمیته اخلاق
275/9/35/16/پ/د

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
جراحي پيوند عروق كرونر
کد ICD-10
121
توصیف کد ICD-10
Acute myocardial infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اثر بي دردي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
40 دقیقه قبل از رگ گیري
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از خط کش VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا 24 ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس چك ليست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله بر روي يكي از دست ها پماد افسار
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه كنترل بر روي دست مقابل پماد املا
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان اکباتان
نام کامل فرد مسوول
افشين فرهانچي
آدرس خیابان
همدان - خيابان طالقاني
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر بشیریان
آدرس خیابان
همدان - خیابان مهدیه -سایت دانشگاه علوم پزشكي همدان
شهر
همدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي همدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي همدان
نام کامل فرد مسوول
افشین فرهانچي
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشي و مراقبت هاي ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان - بیمارستان اکباتان
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 1825 1244
فکس
+98 81 1835 1660
ایمیل
;afarhanchi1970@yahoo.com; farhanchi@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي همدان
نام کامل فرد مسوول
افشین فرهانچي
موقعیت شغلی
دکتراي تخصصي بیهوشي و مراقبت هاي ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان - بیمارستان اکباتان
شهر
همدان
کد پستی
65155-755
تلفن
+98 81 1825 1244
فکس
ایمیل
farhanchi1970@yahoo.com; farhanchi@umsha.ac.ir; farhanchi@cpcr.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي همدان
نام کامل فرد مسوول
افشین فرهانچي
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشي و مراقبت هاي ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان - بیمارستان اکباتان
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 1825 1244
فکس
+98 81 1835 1660
ایمیل
farhanchi@umsha.ac.ir; afarhanchi1970@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی