

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

تأثیر کرم بی حسی موضعی مخلوط (EMLA) در درد ناشی از رگ گیری در کودکان 2-6 ساله: مقایسه در حالت کاربرد 20 و 60 دقیقه قبل از رگ گیری با گروه کنترل

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: تأثیر کرم EMLA در درد ناشی از رگ گیری در کودکان 2-6 ساله: مقایسه در حالت کاربرد 20 و 60 دقیقه قبل از رگ گیری طراحی انجام شده: کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور در کودکان 2-6 ساله شرایط ورود به مطالعه: کودک 2-6 ساله بستری شده جهت جراحی الکتیو کوچک، که هوشیار و آرام بوده یا بتوان به روش های معمول او را آرام کرد. شرایط خروج از مطالعه: کودک بیقرار که به روش های معمول نتوان او را آرام کرد، کودک با کاهش سطح هوشیاری، کودک با دریافت داروی آرام بخش یا ضد درد و کودک با سابقه حساسیت به لیدوکائین مداخله انجامی: کاهش مدت زمان پانسمان بسته با کرم املا (از 60 به 20 دقیقه) قبل از رگ گیری زمان مداخله: قبل از اقدام دردناک پیامد اولیه مطالعه: صرفه جویی در زمان و امکان استفاده از کرم املا در شرایط اورژانس

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

توسط پژوهشگر تامین شده است.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/01/20, 2015-04-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/03/20, 2015-06-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر کرم بی حسی موضعی مخلوط (EMLA) در درد ناشی از رگ گیری در کودکان 2-6 ساله: مقایسه در حالت کاربرد 20 و 60 دقیقه قبل از رگ گیری با گروه کنترل

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر کرم بی حسی موضعی مخلوط (EMLA) در درد ناشی از رگ گیری در دو حالت استفاده از کرم 20 دقیقه و 60 دقیقه قبل از رگ گیری در کودکان 2 تا 6 ساله

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: کودک 2-6 ساله بستری شده جهت جراحی الکتیو کوچک، که هوشیار و آرام بوده یا بتوان به روش های معمول او را آرام کرد. شرایط خروج از مطالعه: کودک بیقرار که به روش های معمول نتوان او را آرام کرد، کودک با کاهش سطح هوشیاری، کودک با دریافت داروی آرام بخش یا ضد درد و کودک با سابقه حساسیت به لیدوکائین

سن

از سن 1 ساله تا سن 5 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015051822309N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-12-2015, 1394/09/20

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/09/20, 2015-12-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهراد علی اکبری شریانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1994 3334 41 98+

آدرس ایمیل

aliakbarib@tbzmed.ac.ir

اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 231
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پزشکی

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تأیید

1393/10/22, 2015-01-12

کد کمیته اخلاق

93150

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بی حسی موضعی

کد ICD-10

R20.0

توصیف کد ICD-10

Anaesthesia of skin

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

20 و 60 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس جدول FLACC Behaviorral Tool

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

زمان لازم برای شروع اثر دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

20 و 60 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با زمان سنج

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه 1 - کرم EMLA به طول 2cm و قطر 0.5cm (معادل 0.5 گرم)

به صورت پانسمان بسته 20 دقیقه قبل از رگ‌گیری

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه 2 - کرم EMLA به طول 2cm و قطر 0.5cm (معادل 0.5gr) به

صورت پانسمان بسته 60 دقیقه قبل از رگ‌گیری

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه 3 (کنترل) - کرم ویتامین A+D (دارونما) به طول 2cm و قطر

0.5cm به صورت پانسمان بسته 60 دقیقه قبل از رگ‌گیری

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار‌گیری

1

مرکز بیمار‌گیری

نام مرکز بیمار‌گیری

مرکز آموزشی-درمانی کودکان تبریز

نام کامل فرد مسؤول

دکتر بهزاد علی اکبری شریانی- متخصص بیهوشی و مراقبت های

ویژه-استادیار

آدرس خیابان

خیابان ششگلان-مرکز آموزشی -درمانی کودکان

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

ما حمایت کننده مالی نداریم

نام کامل فرد مسؤول

بهزاد علی اکبری شریانی

آدرس خیابان

ششگلان، مرکز آموزشی درمانی کودکان، اتاق عمل

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

ما حمایت کننده مالی نداریم

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

ششگلان-مرکز آموزشی-درمانی کودکان

شهر

تبریز

کد پستی

5136735886

تلفن

2250 3526 41 98+

فکس

35262279 98+

ایمیل

sharabiani48@gmail.com

آدرس صفحه وب

/http://childrenhospital.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز-دانشکده پزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین رزمی دیزج

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

مرکز آموزشی-درمانی کودکان

شهر

تبریز

کد پستی

5136735886

تلفن

2250 3526 41 98+

فکس

35262279 98+

ایمیل

Razmihosseini1989@gmail.com

آدرس صفحه وب

/http://childrenhospital.tbzmed.ac.ir

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز-دانشکده پزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین رزمی دیزج

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ششگلان-مرکز آموزشی درمانی کودکان

شهر

تبریز

کد پستی

5136735886

تلفن

2250 3526 41 98+

فکس

35262250 98+

ایمیل

Razmihosseini1989@gmail.com

آدرس صفحه وب

/http://childrenhospital.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی-دانشکده پزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهزاد علی اکبری شریانی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی و مراقبت های ویژه-استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان