پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر 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 : تاثیر 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 6-2 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015051822309N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-12-11, ۱۳۹۴/۰۹/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-12-11, ۱۳۹۴/۰۹/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهزاد علی اکبری شربیانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3334 1994

آدرس ایمیل

aliakbarib@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

توسط پژوهشگر تامین شده است.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-09, ۱۳۹۴/۰۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-10, ۱۳۹۴/۰۳/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر 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 تاثیر 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 6-2 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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

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 سویه 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

تاییدیه 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 تایید
2015-01-12, ۱۳۹۳/۱۰/۲۲
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 o.5cm (معادل 0.5گرم) به صورت پانسمان بسته 20 دقیقه قبل از رگ گیری
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه 2 -کرم EMLA به طول 2cm و قطر o.5cm (معادل 0.5gr) به صورت پانسمان بسته 60 دقیقه قبل از رگ گیری
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه 3 (کنترل)- کرم ویتامین A+D (دارونما) به طول 2cm و قطر o.5cm به صورت پانسمان بسته 60 دقیقه قبل از رگ گیری
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی-درمانی کودکان تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهزاد علی اکبری شربیانی- 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 مسوول
بهزاد علی ابری شربیانی
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
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 پزشکی تبریز-دانشکده پزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین رزمی دیزج
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ششگلان-مرکز آموزشی درمانی کودکان
شهر
تبریز
کد پستی
5136735886
تلفن
+98 41 3526 2250
فکس
+98 35262250
ایمیل
Razmihossein1989@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 شربیانی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی و مراقبت های ویژه-استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ششگلان-مرکز آموزشی -درمانی کودکان
شهر
تبریز
کد پستی
5136735886
تلفن
+98 41 3526 2250
فکس
+98 35262279
ایمیل
sharabiani48@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://childrenhospital.tbzmed.ac.ir/

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز-دانشکده پزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکترحسین رزمی دیزج
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مرکز آموزشی-درمانی کودکان
شهر
تبریز
کد پستی
5136735886
تلفن
+98 41 3526 2250
فکس
+98 35262279
ایمیل
Razmihossein1989@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی