

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثربخشی کرم لیدوکائین-پریلوکائین با کتامین موضعی در کاهش درد موضعی بیماران

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین روش مناسب جهت ایجاد بی حسی موضعی مناسب به منظور کاهش درد ناشی از رگ گیری در بیماران و جلوگیری از عوارض ثانویه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران بخش اورژانس در سه گروه مساوی به صورت تصادفی تقسیم بندی می شوند. در محل رگ گیری یکی از سه پماد موضعی که با شماره مشخص شده است مالیده میشود و سپس برای بیمار رگ وریدی گرفته می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: کلیه بیماران هوشیار بزرگسال مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان های الزهرا و کاشانی که نیاز به رگ گیری دارند شرایط خروج: وجود اختلالات بینایی، ذهنی و کلامی - اعتیاد به اپیوئیدها - حساسیت نسبت به داروهای بی حس کننده - بیماری که در وضعیت تهدید کننده حیات

گروه های مداخله

بیماران بالای 18 سال که برای کاهش درد ناشی از گرفتن رگ وریدی از کتامین موضعی استفاده می شود

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد که بر اساس مقیاس VAS سنجیده می شود

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180129038549N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-02-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 20-02-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-02-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرهاد حیدری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3786 8804

آدرس ایمیل

drfarhadheydari@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-23, ۱۳۹۶/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-20, ۱۳۹۶/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی کرم لیدوکائین-پریلوکائین با کتامین موضعی در

کاهش درد موضعی بیماران

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر کتامین موضعی در کاهش درد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران بزرگسال مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان های الزهرا و کاشانی نیاز به رگ گیری بیمار هوشیار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود اختلالات بینایی، ذهنی و کلامی اعتیاد به اپیوئیدها اعتیاد به ضد درد های قوی (بیشتر از 4 بار در هفته نیاز به مسکن دارند). حساسیت نسبت به داروهای بی حس کننده بیماری که در وضعیت تهدید کننده حیات هستند

کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

سن
از سن 18 ساله
جنسیت
هر دو

متغیر پیامد اولیه

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

1
شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از رگ گیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Visual Analogue Scale

متغیر پیامد ثانویه

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 75

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به صورت تصادفی با استفاده از نرم افزار کامپیوتری

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

پماد کتامین توسط داروساز تهیه و مشابه پماد املا بسته بندی میشود
و سپس شماره گذاری شده و در اختیار پرستار قرار میگیرد. پرستار و
پزشک و بیمار اطلاعی از محتوای پماد ندارند

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

شرح متغیر پیامد
زمان شروع اثر بی حسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا یک ساعت از مواجهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
زمان (دقیقه)

2

شرح متغیر پیامد
عوارض دارویی نظیر قرمزی، سفید شدن پوست و کهیر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

صفه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

817777645

تاریخ تایید

1396/03/01, 2017-05-22

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1396.3.029

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران تحت درمان با کرم املا قرار می گیرند. کرم 5 درصد املا ترکیبی از 2.5 درصد لیدوکائین و 2.5 درصد پرلوکائین محصول شرکت ایران شیمی- ساخت ایران می باشد. برای هر بیمار به مقدار 2 گرم در سطح 4x2.5 سانتی متر کرم املا مالیده می شود و سپس با گاز پوشانده می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران تحت درمان با محلول موضعی کتامین (10 vial ml ketamine hydrochloride 50mg/ml for i.m/i.v , TRITTAU made in Germany) قرار می گیرند. بدین منظور از آمپول تزریقی کتامین 2 سی سی را با 10 سی سی کلد کرم (cold cream) مخلوط می کنیم. هر سی سی کتامین حاوی 50 میلی گرم می باشد. بدین ترتیب محلول بدست آمده غلظتی برابر با 10 میلی گرم در هر یک سی سی خواهد داشت. سپس برای هر بیمار یک سی سی از محلول ساخته شده را در محل مورد نظر برای رگ گیری مالیده و توسط گاز می پوشانیم

طبقه بندی

درمانی - داروها

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

..

شرح مداخله
گروه کنترل: پلاسبو
طبقه بندی
دارو نما

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا و کاشانی
نام کامل فرد مسوول
فرهاد حیدری
آدرس خیابان
بیمارستان الزهرا(س)، خیابان صفه، بزرگراه شهید کشوری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8177777645
تلفن
2020 3620 31 98+
ایمیل
drfarhadheydari@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فرهاد حیدری
آدرس خیابان
بیمارستان الزهرا(س)، خیابان صفه، بلوار شهید کشوری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8177777645
تلفن
2020 3620 31 98+
ایمیل
drfarhadheydari@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
10

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فرهاد حیدری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
خیابان سهروردی، مجتمع آریا، واحد 7
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8177777645
تلفن
9818 3776 31 98+
فکس
ایمیل
drfarhadheydari@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فرهاد حیدری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
خیابان سهروردی؛ ساختمان آریا، واحد 7
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8177777645
تلفن
9818 3776 31 98+
فکس
ایمیل
drfarhadheydari@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فرهاد حیدری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

خیابان سهروردی، ساختمان آریا، واحد 7

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8177777645

تلفن

9818 3776 31 98+

فکس

ایمیل

drfarhadheydari@gmail.com

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

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد