

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

**مقایسه اثر بی حسی موضعی ژل آمی تریپتیلین 2% نسبت به لیدوکائین 2% در بیماران با زخم های ایزوله اندام نیازمند ترمیم اولیه با بخیه: کارآزمایی بالینی تصادفی شده**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

مقایسه اثر بی حسی موضعی ژل آمی تریپتیلین 2% نسبت به لیدوکائین 2% در بیماران با زخم های ایزوله اندام نیازمند ترمیم اولیه با بخیه

### طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده فاز 2 می باشد که در آن 90 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد

### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران با زخم های ایزوله اندام نیازمند ترمیم اولیه با بخیه که در طول مطالعه به بیمارستان بعثت مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 60 سال واجد زخم های ایزوله اندام نیازمند ترمیم اولیه با بخیه شرایط خروج: مصرف منوآمینواکسیداز بیمارهای قلبی عروقی خونریزی فعال شریانی علائم حیاتی ناپایدار

### گروه های مداخله

گروه مداخله: ژل موضعی آمی تریپتیلین 2% به مقدار 2 میلی گرم به ازای هرکیلوگرم وزن بدن یکبار گروه کنترل: ژل موضعی لیدوکائین 2% به مقدار 2 میلی گرم به ازای هرکیلوگرم وزن بدن یکبار

### متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: اندازه گیری درد قبل از بخیه و در دقایق 1، 3، 5، 7 و 9 بعد از بخیه با استفاده از مقیاس آنالوگ دیداری

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N216

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-03-2018، ۱۳۹۶/۱۲/۲۹

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 20-03-2018، ۱۳۹۶/۱۲/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-03-2018، ۱۳۹۶/۱۲/۲۹

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

جلال پورالعجل

#### نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0090 1838 81 98+

#### آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-11، ۱۳۹۶/۱۲/۲۰

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-22، ۱۳۹۷/۰۶/۳۱

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بی حسی موضعی ژل آمی تریپتیلین 2% نسبت به لیدوکائین 2% در بیماران با زخم های ایزوله اندام نیازمند ترمیم اولیه با بخیه: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر بی حسی موضعی ژل آمی تریپتیلین 2% نسبت به لیدوکائین 2% در بیماران با زخم های ایزوله اندام نیازمند ترمیم اولیه با بخیه

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

**توصیف کد ICD-10**  
Open wound of knee and lower leg

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
اندازه گیری درد  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
قبل از بخیه و در دقایق 1، 3، 5، 7 و 9 بعد از بخیه  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
با استفاده از مقیاس آنالوگ دبداری

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

**شرح مداخله**  
گروه مداخله: ژل موضعی آمی تریپتیلین 2% به مقدار 2 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن یکبار  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**  
گروه کنترل: ژل موضعی لیدوکائین 2% به مقدار 2 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن یکبار  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان بعثت  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر فرنوش جلیلود  
**آدرس خیابان**  
میدان شاهد، بیمارستان بعثت  
**شهر**  
همدان  
**استان**  
همدان  
**کد پستی**  
6517838695  
**تلفن**  
0030 3364 81 98+  
**ایمیل**  
hila\_kool@hotmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

سن 18 تا 60 سال واجد زخم های ایزوله اندام نیازمند ترمیم اولیه با بخیه  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
مصرف منوآمینواکسیداز بیمارهای قلبی عروقی خونریزی فعال شریانی علائم حیاتی ناپایدار

### سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

2

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

بلوک بندی تصادفی

### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

### کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

### آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

### شهر

همدان

### استان

همدان

### کد پستی

6517838695

### تاریخ تایید

1396/12/05, 2018-02-24

### کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1396.811

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

### شرح

زخم ایزوله اندام

### کد ICD-10

S81

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر رسول سلیمی  
**موقعیت شغلی**  
 متخصص طب اورژانس  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 طب اورژانس  
**آدرس خیابان**  
 میدان شاهد، بیمارستان بعثت  
**شهر**  
 همدان  
**استان**  
 همدان  
**کد پستی**  
 6517838695  
**تلفن**  
 0030 3364 81 98+  
**ایمیل**  
 rasoulsl@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر جلال پورالعجل  
**موقعیت شغلی**  
 استاد اپیدمیولوژی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 اپیدمیولوژی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده بهداشت  
**شهر**  
 همدان  
**استان**  
 همدان  
**کد پستی**  
 6517838695  
**تلفن**  
 0090 3838 81 98+  
**ایمیل**  
 poorolajal@umsha.ac.ir

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
 هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**پروتکل مطالعه**  
 هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نقشه آنالیز آماری**  
 هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر سعید بشیریان  
**آدرس خیابان**  
 خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**شهر**  
 همدان  
**استان**  
 همدان  
**کد پستی**  
 6517838695  
**تلفن**  
 0717 3838 81 98+  
**ایمیل**  
 info.research@umsha.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
 100

**بخش عمومی یا خصوصی**  
 عمومی  
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
 داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
 خالی  
**کشور مبدا**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
 دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر فرنوش جلیلود  
**موقعیت شغلی**  
 دستیار طب اورژانس  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 طب اورژانس  
**آدرس خیابان**  
 میدان شاهد، بیمارستان بعثت  
**شهر**  
 همدان  
**استان**  
 همدان  
**کد پستی**  
 6517838695  
**تلفن**  
 0030 3364 81 98+  
**ایمیل**  
 hila\_kool@hotmail.com

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**