

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

## مقایسه اثر لیدوکائین 10% داخل بینی با اسپری لیدوکائین 5% داخل بینی در بهبود سردرد بیماران ترومای سر مراجعه کننده به بخش اورژانس

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثر اسپری لیدوکائین نازال 10% و اسپری لیدوکائین نازال 5% در بهبود سردرد بیماران ترومای سر مراجعه کننده به بخش اورژانس بیمارستانهای شهید صدوقی و شهید دکتر رهنمون

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی به صورت تصادفی دوسوکور (RCT)، تعداد هشتاد بیمار که تروما به سر داشته و از سردرد شاکی بودند به شرطی که شرایط خروج از مطالعه را نداشتند در دو گروه 40 نفره A و B مورد بررسی قرار داد. بعد از اخذ رضایت آگاهانه به گروه A اسپری لیدوکائین اینترا نازال 5% و به گروه B اسپری لیدوکائین اینترا نازال 10% جهت بهبود سردرد تجویز شد. در چک لیست اطلاعات دموگرافیک، علائم حیاتی، شدت سردرد بر اساس مقیاس (NRS) قبل از تجویز دارو و سپس در زمان های 5 و 15 و 30 دقیقه و 1 ساعت پس از تجویز دارو، میزان رضایتمندی بیماران و عوارض جانبی احتمالی ثبت شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران ترومای سر که شرایط خروج از مطالعه را نداشته باشند. شرایط عدم ورود: 1. بیماران با سن کمتر از 18 سال و بالای 60 سال 2. کاهش سطح هوشیاری 3. بی ثباتی علائم حیاتی 4. حساسیت به لیدوکائین 5. علائم شکستگی قاعده جمجمه 6. حاملگی و شیردهی 7. خونریزی و انسداد بینی 8. علائم سرماخوردگی و یا سینوزیت 9. سابقه تشنج 10. بیمارانی که طی سردرد فعلی در دو ساعت اخیر دارو دریافت کرده اند و رو به بهبود میباشند.

#### گروه های مداخله

به گروه A اسپری لیدوکائین نازال 5% و گروه B اسپری لیدوکائین نازال 10% داده شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تعیین و مقایسه میانگین نمره شدت انواع سردرد در گروه لیدوکائین 10% و 5% در زمانهای 0 و 5 و 15 و 30 و یک ساعت پس از تجویز دارو؛ تعیین و مقایسه رضایتمندی بیماران از نوع درمان در گروه لیدوکائین 5% و 10%

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی  
نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181103041539N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-12-2018, 1397/10/02  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 23-12-2018, 1397/10/02

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

23-12-2018, 1397/10/02

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه طباطبائی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 3833 5990

آدرس ایمیل

f.tabatabaei@ssu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-11, 1397/08/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-06, 1397/12/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر لیدوکائین 10% داخل بینی با اسپری لیدوکائین 5% داخل بینی در بهبود سردرد بیماران ترومای سر مراجعه کننده به بخش اورژانس

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

##### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

##### آدرس خیابان

یزد: بلوار پروفیسور حسینی، بلوار شهدای گمنام، پردیس دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی- دانشکده پزشکی

##### شهر

یزد

##### استان

یزد

##### کد پستی

8915173149

##### تاریخ تأیید

1395/11/27, 2017-02-15

##### کد کمیته اخلاق

IR.SSU.MEDICINE.REC.1395.347

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

ترومای سر

#### کد ICD-10

R51

#### توصیف کد ICD-10

Headache

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره سر درد بیماران ترومای سر

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 5، 15، 30 و 60 دقیقه بعد از تجویز دارو

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

numeric pain rating scale

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان رضایتمندی بیمار

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از یک ساعت از تجویز دارو

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از Visual Analogue Scale

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه A که اسپری لیدوکائین 5% اینترانازال تجویز شده

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر لیدوکائین 10% داخل بینی با اسپری لیدوکائین 5% داخل

بینی در بهبود سردرد بیماران ترومای سر

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران ترومای سر مراجعه کننده به اورژانس که شرایط خروج از مطالعه را نداشته باشند.

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سن کمتر از 18 سال و بالای 60 سال کاهش سطح هوشیاری بی ثباتی علائم حیاتی حساسیت به لیدوکائین علائم شکستگی قاعده جمجمه حاملگی و شیردهی خونریزی و انسداد بینی علائم سرماخوردگی و یا سینوزیت سابقه تشنج بیمارانی که طی سردرد فعلی در دو ساعت اخیر دارو دریافت کرده اند و رو به بهبود میباشند.

## سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

اسپری‌ها در دو پاکت مهر و موم شده با نام A و B بوده و مداخله‌گر به نحوی که از نوع دارو مطلع نباشد بر اساس جدول تصادفی بیماران اسپری A یا B را تجویز می‌کند.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

1. بعد از اطمینان مجدد از واجد شرایط بودن معیارهای ورود به مطالعه و کسب رضایت آگاهانه بیمار قبل از دریافت دارو اطلاعات دموگرافیک، علائم حیاتی مصرف دارو جین سردرد فعلی و شدت سردرد به وسیله مقیاس Numeric pain scale برای سردرد فعلی توسط ارزیاب ثبت شد. پس از معاینه حفره بینی در صورتیکه سوراخ بینی باز باشد، اسپری لیدوکائین 5% و یا 10% به صورت اسپری داخل بینی یک پاف داخل هر حفره بینی در حداکثر عمق توسط پرستار آموزش دیده تجویز می‌شود. اسپری‌ها قبلاً در پوشش غیر قابل تمایز قرار داده شده و شماره گذاری A و B دارند به نحوی که مداخله‌گر از نوع دارو مطلع نباشد و به نمونه‌ها که بر اساس جدول تصادف سازی مشخص شده اند، تجویز می‌شوند.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

است.  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**  
گروه کنترل: گروه B که اسپری لیدوکائین 10% اینترانازال تجویز شده  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان شهید رهنمون  
**نام کامل فرد مسوول**  
فاطمه طباطبائی  
**آدرس خیابان**  
خیابان فرخی، بیمارستان شهید رهنمون  
**شهر**  
یزد  
**استان**  
یزد  
**کد پستی**  
8913814396  
**تلفن**  
8111 3626 35 98+  
**فکس**  
3005 3312 35 98+  
**ایمیل**  
f.tabatabaei@ssu.ac.ir

**2**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان شهید صدوقی  
**نام کامل فرد مسوول**  
فاطمه طباطبائی  
**آدرس خیابان**  
صفائیه، بیمارستان شهید صدوقی  
**شهر**  
یزد  
**استان**  
یزد  
**کد پستی**  
8915887857  
**تلفن**  
4000 3822 35 98+  
**ایمیل**  
f.tabatabaei@ssu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی یزد

**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر مسعود میرزایی  
**آدرس خیابان**  
بلوار شهید صدوقی  
**شهر**  
یزد  
**استان**  
یزد  
**کد پستی**  
8916978477  
**تلفن**  
0171 3724 35 98+  
**ایمیل**  
F.tabatabaei@ssu.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی یزد  
**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 یزد  
**نام کامل فرد مسوول**  
فاطمه طباطبائی  
**موقعیت شغلی**  
رزیدنت  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
طب اورژانس  
**آدرس خیابان**  
بلوار پاسداران، کوچه نهم، پلاک 20  
**شهر**  
یزد  
**استان**  
یزد  
**کد پستی**  
8916884120  
**تلفن**  
5990 3833 35 98+  
**ایمیل**  
F.tabatabaei@ssu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**

دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
طب اورژانس  
**آدرس خیابان**  
بلوار پاسداران، فرعی 9، پلاک 20  
**شهر**  
یزد  
**استان**  
یزد  
**کد پستی**  
8916884120  
**تلفن**  
5990 3833 35 98+  
**ایمیل**  
f.tabatabaei@ssu.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**  
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**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

دانشگاه علوم پزشکی یزد  
**نام کامل فرد مسوول**  
علیرضا اسماعیلی  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
طب اورژانس  
**آدرس خیابان**  
دانشکده پیراپزشکی  
**شهر**  
ابرقوه  
**استان**  
یزد  
**کد پستی**  
8915173149  
**تلفن**  
9264 3822 35 98+  
**ایمیل**  
Alirezaesmaeili1@ssu.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی یزد  
**نام کامل فرد مسوول**  
فاطمه طباطبائی  
**موقعیت شغلی**  
رزیدنت  
**آخرین مدرک تحصیلی**