پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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 ازمطالعه
مقایسه اثر اسپری لیدوکائین نازال10% و اسپری لیدوکائین نازال5% در بهبود سردرد بیماران ترومای سرمراجعه کننده به بخش اورژانس بیمارستانهای شهیدصدوقی و شهید دکتر رهنمون

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

نحوه و محل انجام مطالعه
این کارآزمایی بالینی به صورت تصادفی دوسوکور(RCT)، تعداد هشتاد بیمار که ترومابه سر داشته و از سردرد شاکی بودند به شرطی که شرایط خروج از مطالعه را نداشتند در دو گروه 40 نفره ی 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.

گروه‌های 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%درزمانهای 0و5و15و30ویک ساعت پس ازتجویز 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: **2018-12-23, ۱۳۹۷/۱۰/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-12-23, ۱۳۹۷/۱۰/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-12-23, ۱۳۹۷/۱۰/۰۲

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, ۱۳۹۷/۰۸/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-03-06, ۱۳۹۷/۱۲/۱۵
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

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر لیدوکائین 10% داخل بینی با اسپری لیدوکائین 5% داخل بینی در بهبود سردرد بیماران تروماى سر
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران تروماى 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
اسپری ها در دو پاکت مهر و موم شده با نام A و B بوده و مداخله گر به نحوی که از نوع دارو مطلع نباشد بر اساس جدول تصادفی بیماران اسپریA یا B را تجویز می کند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
1. بعد از اطمینان مجدد از واجد شرایط بودن معیار های ورود به مطالعه و کسب رضایت آگاهانه بیمار قبل از دریافت دارو اطلاعات دموگرافیک، علائم حیاتی مصرف دارو حین سردرد فعلی و شدت سردرد به وسیله مقیاس Numeric pain scale برای سردردفعلی توسط ارزیاب ثبت شد. پس از معاینه حفره بینی درصورتیکه 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 می شود. اسپری ها قبلا در پوشش غیر قابل تمایز قرار داده شده و شماره گذاری A و B دارند به نحوی که مداخله گر از نوع دارو مطلع نباشد و به نمونه ها که بر اساس جدول تصادف سازی مشخص شده اند، تجویز می شوند.
دارو نما
ندارد
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
آدرس خیابان
یزد : بلوار پروفسور حسابي، بلوار شهداي گمنام ، پرديس دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني شهيد صدوقي- دانشكده پزشكي
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173149
تاریخ تایید
2017-02-15, ۱۳۹۵/۱۱/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.SSU.MEDICINE.REC.1395.347

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تروماى سر
کد ICD-10
R51
توصیف کد ICD-10
Headache

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره سر درد بیماران تروماى 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

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
+98 35 3626 8111
فکس
+98 35 3312 3005
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
+98 35 3822 4000
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
+98 35 3724 0171
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
+98 35 3833 5990
ایمیل
F.tabatabaei@ssu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

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
ابرکوه
استان
یزد
کد پستی
8915173149
تلفن
+98 35 3822 9264
ایمیل
Alirezaesmaeili1@ssu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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، فرعی 9، پلاک 20
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916884120
تلفن
+98 35 3833 5990
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