

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

مقایسه اثر دیفن هیدرامین با لیدوکائین تزریقی در بلوک عصب مدین بیماران مراجعه کننده به اورژانس امام خمینی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-04-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۰۲
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر دیفن هیدرامین با لیدوکائین تزریقی برای بلوک اعصاب محیطی (عصب مدین) در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های فاکتوربال، سه سوبه کور، تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه روی بیمارانی که با پارگی دست به اورژانس بیمارستان امام خمینی مراجعه می کنند، انجام می شود. کور سازی به روش سه سوبه کور انجام می شود. پژوهش گر (دستیار) به صورت کور تزریق را انجام می دهد و از قبل داروها توسط مجری طرح (استاد راهنما) آماده و در سرنگ های یکسان و مشابه کشیده می شوند و با A, B و یا C به دستیار تحویل داده می شوند. متغیر مستقل نوع ماده بی حسی و غلظت آن می باشد و متغیر وابسته میزان عوارض جانبی و همچنین میزان درد ناشی از تزریق است. درد ناشی از تزریق با استفاده از مقیاس آنالوگ بصری ارزیابی می گردد. سپس با استفاده از روش آماری آنالیز واریانس معنی دار بودن یا معنی دار نبودن میزان درد ناشی از تزریق بین لیدوکائین و غلظت های مختلف دیفن هیدرامین بررسی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیمارانی که بین 16 تا 65 سال سن داند و با پارگی دست به اورژانس مراجعه کرده اند؛ شرایط خروج: کسانی که کمتر از 16 و بیشتر از 65 سال سن دارند، بیماران حساس به دیفن هیدرامین یا لیدوکائین، کسانی که هرگونه ماده بی حسی سیستمیک استفاده کرده اند، کسانی که مهار کننده MAO دریافت کرده اند.

گروه های مداخله

گروه A: گروه کنترل است که لیدوکائین دریافت می کنند. گروه B: گروهی که دیفن هیدرامین 1% دریافت می کنند. گروه C: گروهی که دیفن هیدرامین 0.5% دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

طول اثر دارو، شروع اثر دارو، میزان درد و عوارض جانبی دارو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190318043088N1

آخرین بروز رسانی: 22-04-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۰۲
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
22-04-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا یزدان بخش

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6656 3818

آدرس ایمیل

fyazdanbakhsh@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-26, ۱۳۹۷/۰۵/۰۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-25, ۱۳۹۸/۰۴/۰۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر دیفن هیدرامین با لیدوکائین تزریقی در بلوک عصب مدین بیماران مراجعه کننده به اورژانس امام خمینی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر دیفن هیدرامین و لیدوکائین تزریقی در بلوک عصب مدین

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مراجعه کننده با پارگی دست بین 16 تا 65 ساله

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که کمتر از 16 سال و بیشتر از 65 سال دارند. کسانی که به دیفن هیدرامین یا لیدوکائین حساسیت دارند یا کنتراندیکاسیونی برای یکی از آنها دارند. بیمارانی که پیش از انجام مداخله هرگونه داروی بی درد کننده سیستمیک دریافت کرده بودند. بیمارانی که مهارکننده MAO دریافت کرده بودند

سن

از سن 16 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 204

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

انتخاب نمونه به روش بلوک راندمیزیشن میباشد. بدین ترتیب که گروه اول A، گروه دوم B و گروه سوم C در نظر گرفته می شوند که بر اساس بلوک های طراحی شده به قرار زیر و انتخاب 25 بلوک 6 تایی به صورت تصادفی شده از بین بلوک های زیر، تمامی بیماران از شماره 1 تا 204 بر اساس یکی از سه حرف A، B و یا C کدگذاری می شوند. کدگذاری به صورت تصادفی توسط ناظر طرح انجام می گردد و مجری، بیماران و آنالیزکننده نتایج از کد ها اطلاعی ندارند.

ABABCC/AABCBC/ABBCAC/AACBCB/CCAABB/CCBBAA/CA/BACB/BBAACC/CBCBAA/ABCABCCABCAB/BBCCAA/ACBACB/CABCAB/BBCACA/CAABBC/CABCBA/ACBBCA/BACBAC/AABBCC

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، محقق، پرستار و آنالیز کننده آمار کور نگه داشته می شوند. به طور کلی سه گروه مداخله در این طرح وجود دارند. 1- گروه اول که داروی لیدوکائین 1% دریافت می کنند. 2- گروه دوم که غلظت 1% دیفن هیدرامین دریافت می کنند و 3- گروه سوم که دیفن هیدرامین با غلظت 5/5% را دریافت می کنند. روش کورسازی، سه سوبه کور است. پژوهشگر (دستیار) به صورت کور تزریق را انجام می دهد و از قبل داروها توسط مجری طرح (استاد راهنما) آماده و در سرنگ های یکسان و مشابه کشیده می شوند و با A، B و یا C به دستیار تحویل داده 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 مجتمع بیمارستانی امام خمینی، دانشگاه علوم پزشکی

تهران

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تاریخ تایید

2018-07-22, 1397/04/31

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1397.095

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پارگی دست

کد ICD-10

S64.1

توصیف کد ICD-10

Injury of median nerve at wrist and hand level

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت اثر دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از تزریق دارو از زمانی که بی حسی شروع می شود تا زمانی که

بی حسی پایان می پذیرد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کرونومتر

2

شرح متغیر پیامد

شروع اثر دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از تزریق دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کرونومتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از تزریق دارو

حمایت کنندگان / منابع مالی

2

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هنگام تزریق دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول مداخله: کسانی که لیدوکائین 1% دریافت می‌کنند. دوز مصرف: 3 میلی لیتر، تعداددفعات: یک دفعه، نحوه مصرف: تزریقی، کارخانه سازنده: کاسپین

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: کسانی که دیفن هیدرامین 1% دریافت می‌کنند. دوز مصرف: 3 میلی لیتر، تعداددفعات: یک دفعه، نحوه مصرف: تزریقی، کارخانه سازنده: کاسپین

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله سوم: کسانی که دیفن هیدرامین 0.5% دریافت می‌کنند. دوز مصرف: 3 میلی لیتر، تعداددفعات: یک دفعه، نحوه مصرف: تزریقی، کارخانه سازنده: کاسپین

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش اورژانس مجتمع بیمارستانی امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

فریبا یزدان بخش

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

1420 6658 21 98+

فکس

3047 8163 21 98+

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید احمد رضایی

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

1420 6658 21 98+

فکس

3047 8163 21 98+

ایمیل

Imamhospital@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

فریبا یزدان بخش

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب

شهر

تهران

استان

انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
1838 6656 21 98+
ایمیل
faribayazdan@yahoo.com

تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
1838 6656 21 98+
ایمیل
faribayazdan@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فربیا یزدان بخش
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
1838 6656 21 98+
ایمیل
faribayazdan@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده‌های فردی شرکت کنندگان پس از غیر قابل شناسایی کردن آنها به اشتراک گذاشته خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شش ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پزشکان، دندانپزشکان و محققین شاغل در موسسات علمی و دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورتی که کسی بخواهد تحقیقی در ارتباط با تحقیق مورد نظر انجام دهد با رعایت ملاحظات اخلاقی می‌تواند از مستندات استفاده کند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان می‌توانند از نویسنده مقاله از طریق ایمیل faribayazdan@yahoo.com مستندات را دریافت کنند.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضیان باید ابتدا با کارت شناسایی به بخش اورژانس بیمارستان امام خمینی مراجعه کنند و پس از تایید، به صورت کتبی درخواست مستندات را داشته باشند. سپس از طریق ایمیل مستندات به آنها ارسال می‌گردد.
سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فربیا یزدان بخش
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان