پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر اسپری لیدوکائین 10درصد بر روی رضایت مندی بیماران در بیهوشی اسپاینال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر اسپری لیدوکائین 10درصد بر روی رضایت مندی بیماران در بیهوشی اسپاینال
طراحی
کارآزمایی بالینی، دوسو کور دارای گروه مداخله و کنترل موازی، تصادفی شده با حجم نمونه 200 عدد، فاز 2
نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسو کور تصادفی بیماران مراجعه کننده به اتاق عمل جنرال بیمارستان مدرس که کاندید بی حسی نخاعی می شوند به دو گروه A و B تقسیم می شوند. بیماران گروه A ابتدا به عنوان بی حسی پوستی لیدوکائین 10% دریافت میکنند و بیماران گروه دوم حجم مساوی ازاسپری نرمال سالین دریافت می کنند. سپس 5 دقیقه زمان جهت جذب دارو از پوست داده می شود بعد پرب ودرب محل انجام پروسیجر انجام میشود. در مورد نوع اسپری بیمار و متخصص بیهوشی و تکنسین بیهوشی که در طرح شرکت دارند چیزی نمی داند و متخصص بیهوشی که مسئول درمان بیمار است می داند که کدام اسپری لیدوکایین است.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: اندیکاسیونهای انجام بیحسی نخاعی ASAکلاس 1: بیمار نرمال سالم اعتیاد به مواد مخدر شرایط خروج: وجود ضایعه پوستی در محل ورود سوزن عدم رضایت بیمار جراحی های اورژانس
گروه‌های مداخله
۱-استفاده از اسپری لیدوکایین 10 درصد بر روی پوست افرادی که کاندید بی حسی نخاعی هستند قبل از ورود سوزن اسپاینال ۲--استفاده از اسپری نرمال سالین بر روی پوست افرادی که کاندید بی حسی نخاعی هستند قبل از ورود سوزن اسپاینال
متغیرهای پیامد اصلی
میزان درد حین ورود سوزن اسپاینال اضطراب حین ورود سوزن اسپاینال همکاری بیمار حین ورود سوزن اسپاینال رضایتمندی بیمار در مورد استفاده از اسپری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130120012203N11**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-01-21, ۱۳۹۸/۱۱/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **2020-01-21, ۱۳۹۸/۱۱/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-01-21, ۱۳۹۸/۱۱/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نیلوفر مسعودی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بابایی قزوین
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 26 3250 6961
آدرس ایمیل
nmasoudi@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-04-04, ۱۳۹۶/۰۱/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-03-21, ۱۳۹۸/۰۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2017-03-21, ۱۳۹۶/۰۱/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2019-10-22, ۱۳۹۸/۰۷/۳۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2019-10-23, ۱۳۹۸/۰۸/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر اسپری لیدوکائین 10درصد بر روی رضایت مندی بیماران در بیهوشی اسپاینال

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر اسپری لیدوکائین 10درصد بر روی رضایت مندی بیماران در بیهوشی اسپاینال
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اندیکاسیونهای انجام بیحسی نخاعی ASAکلاس 1 : بیمار نرمال سالم اعتیاد به مواد مخدر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود ضایعه پوستی در محل ورود سوزن عدم رضایت بیمار جراحی های اورژانس
سن
از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **200**
حجم نمونه تحقق یافته: **200**
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **1**
هر فردی که شرکت می کند یک نمونه حساب می شود.
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
• روش تصادفی سازی: تصادفی سازی ساده • واحد تصادفی سازی: فردی • ابزار تصادفی سازی: جدول اعداد تصادفی تولید شده توسط رایانه • توضیح درباره پنهان سازی: در شماره های متوالی ، قوطی یک شکل اسپری لیدوکایین و نرمال سالین توسط آنستزیولوژیست در اتاق عمل برداشته می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
با توجه به یکسان بودن قوطی اسپری محقق و بیمار از نوع ماده موجود در اسپری بی خبر است ولی متخصص بیهوشی که پرسیجر را انجام می دهد و در مطالعه شرکت ندارد نوع ماده داخل اسپری را که قبلا با استفاده از برچسب رنگی نشانه گذاری شده متوجه می شود
دارو نما
دارد
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 دانشگاهی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
بلوار سعادت آباد، بیمارستان مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998734383
تاریخ تایید
2015-11-02, ۱۳۹۴/۰۸/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.REC.1394.105

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد
کد ICD-10
G89.18
توصیف کد ICD-10
Other acute post procedural pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد حاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در انتهای عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه Visual Analogue Scale (VAS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در انتهای عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان اضطراب با پرسشنامه زانک

2

شرح متغیر پیامد
همکاری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در انتهای عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان همکاری با پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
رضایتمندی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در انتهای عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: اسپری لیدوکایین ۱۰ درصد ۵ دقیقه قبل از انجام بی حسی نخاعی روی محل ورود سوزن زده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: اسپری نرمال سالین ۵ دقیقه قبل از انجام بی حسی نخاعی روی محل ورود سوزن زده می شود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مدرس
نام کامل فرد مسوول
نیلوفر مسعودی
آدرس خیابان
میدان کاج، بلوار سعادت آباد، بیمارستان مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998734383
تلفن
+98 21 2207 4087
فکس
+98 21 2207 4101
ایمیل
massodi@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
نیلوفر مسعودی
آدرس خیابان
میدان کاج، بلوار سعادت آباد، بیمارستان مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998734383
تلفن
+98 21 2207 4087
فکس
+98 21 2207 4101
ایمیل
massodi@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
نیلوفر مسعودی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
میدان کاج، بلوار سعادت آباد، بیمارستان مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998734383
تلفن
+98 21 2207 4087
ایمیل
massodi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
نیلوفر مسعودی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
میدان کاج، بلوار سعادت آباد، بیمارستان مدرس

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998734383
تلفن
+98 21 2207 4087
ایمیل
massodi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
نیلوفر مسعودی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
میدان کاج، بلوار سعادت آباد، بیمارستان مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998734383
تلفن
+98 21 2207 4087
ایمیل
massodi@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی ازداده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی آن امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دوره دسترسی 6 ماه بعد از چاپ نتایج خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت استفاده از داده ها برای مطالعات بیشتر مانند متاآنالیز
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر نیلوفر مسعودی massodi@sbmu.ac.ir میدان کاج، بلوار سعادت آباد، بیمارستان مدرس. +98 21 2207 4087
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با مشخصات کامل طی ایمیل اطلاعات درخواستی را لیست کند و بعد در پاسخ ایمیل اطلاعاتی به جزء داده هایی که موجب شناسایی بیماران شود به آنها ایمیل می شود.
سایر توضیحات