

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

مقایسه ی تاثیر استعمال سطحی کرم لیدوکائین/پرلوکائین و تزریق موضعی لیدوکائین در ادراک درد کلی در هنگام تراکوستنژ و ایدامینوستنژ

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه ی تاثیر استعمال سطحی کرم لیدوکائین/پرلوکائین و تزریق موضعی لیدوکائین در کاهش درد در هنگام تراکوستنژ و ایدامینوستنژ

طراحی

کارآزمای بالینی، تصادفی شده، موازی بر روی 69 بیمار بستری در بیمارستان الزهرا اصفهان در سال های 1397 و 1398 که افرادی که پزشک معالجشان دستور تراکوستنژ یا ایدامینوستنژ برای آنها داده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

بخش رادیولوژی مداخله ای بیمارستان الزهرا

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افرادی که پزشک معالجشان دستور تراکوستنژ یا ایدامینوستنژ برای آنها داده است.

گروه های مداخله

تراکوستنژ لیدوکائین تزریقی/ تراکوستنژ کرم لیدوکائین پرلوکائین ایدامینوستنژ لیدوکائین تزریقی/ ایدامینوستنژ کرم لیدوکائین - پرلوکائین

متغیرهای پیامد اصلی

درد بیماران، رضایت بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191204045600N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-04-2020, 1399/02/10

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 29-04-2020, 1399/02/10

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-04-2020, 1399/02/10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هانیه هلیلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+9260 3778 31 98

آدرس ایمیل

halili.hanie@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-20, 1397/12/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-21, 1398/09/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-02-20, 1397/12/01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-11-21, 1398/08/30

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-11-21, 1398/08/30

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی تاثیر استعمال سطحی کرم لیدوکائین/پرلوکائین و تزریق موضعی لیدوکائین در ادراک درد کلی در هنگام تراکوستنژ و ایدامینوستنژ

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بی حسی کرم سطحی لیدوکائین پرلوکائین در تراکوستنژ و ایدامینوستنژ

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که به تشخیص پزشک معالجشان قرار است تراکوستنژ یا ایدامینوستنژ برای آنها انجام دهد هوشیار افرادی که رضایت به انجام مداخله میدهند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

باردار و شیرده حساسیت به آمید ها داشتن مشکل پوستی در محل فرایند افراد G6PD استفاده بیمار از داروهای ضد درد سیستمیک

سن

از سن 18 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70
حجم نمونه تحقق یافته: 69
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی

با کمک نرم افزار تصادفی سازی Random Allocation Software
بیماران به صورت تصادفی کدگذاری می شوند و توسط این کدها به دو
گروه تقسیم می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی
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 اصفهان

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، کمیته اخلاق دانشگاه علوم

پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تاریخ تایید

2019-01-29, 1397/11/09

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1397.224

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تجمع مایع در فضای پلور

کد ICD-10

J91

توصیف کد ICD-10

Pleural effusion in conditions classified elsewhere

2

شرح

مایع در حفره صفاقی

کد ICD-10

R18

توصیف کد ICD-10

Ascites

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد بیماران با استفاده از مقیاس رتبه بندی عددی 10-0

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از انجام فرایند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس رتبه بندی عددی 10-0

2

شرح متغیر پیامد

رضایت بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از انجام فرایند، بعد از سنجش درد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس 4-1

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات امتحان توراکوستنتر یا ایدامینوستنتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از فرایند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

یادداشت تعداد دفعات امتحان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کرم ترکیبی لیدوکائین/پرلوکائین با نام تجاری Xyla-p

ساخت داروسازی تهران شیمی (هر 100 گرم کرم حاوی 2.5 گرم

لیدوکائین و 2.5 گرم پرلوکائین است) با دوز 2.5g در بالغین (معادل

2.5g از کرم، نواری به طول 9.525cm و عرض 5mm است) در

مساحت 20-25 سانتی متر مربع بر روی پوست نشاندار شده استفاده

می شود. بعد از 30 دقیقه فرایند انجام میشود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: لیدوکائین 2% ساخت داروسازی کاسپین تأمین به وسیله

ی سورنر با گیج 25 به میزان 5cc معادل 100mg از لیدوکائین 5 دقیقه

قبل از فرایند تزریق موضعی می گردد. ابتدا به صورت زیر جلدی و

سپس عمیق تر تا نزدیک پلور برای توراکوستنتر و نزدیک پرتوتن برای

ایدامینوستنتر.

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهراء اصفهان

نام کامل فرد مسوول

رضا عزیزخانی

آدرس خیابان

مرکز آموزشی درمانی الزهراء(س)، بلوار صفحہ، اصفهان، ایران

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

alzahra@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

هانیه هلیلی

موقعیت شغلی

دانشجو پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

اصفهان - بلوار صفحہ - مرکز آموزشی درمانی الزهراء(س)

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

9260 3778 31 98+

ایمیل

Halili.hanie@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جو

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

international@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

رضا عزیزخانی

موقعیت شغلی

استاد هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

اصفهان - بلوار صفحہ - مرکز آموزشی درمانی الزهراء(س)

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

azizkhani1980@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

هانیه هلیلی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
اصفهان - بلوار صفه - مرکز آموزشی درمانی الزهرا(س)
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
9260 3778 31 98+
ایمیل
Halili.hanie@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
طراحی مطالعه، نحوه جمع‌آوری داده‌ها، نحوه تحلیل داده‌ها
، و نتایج داده‌ها به صورت انحراف معیار \pm میانگین، (بزرگترین-
کوچکترین) میانه، فراوانی (درصد فراوانی) نشان داده خواهند شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از زمان چاپ نتایج در مجله پزشکی
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
افراد شاغل در حیطه سلامت
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
پزشکان، پرستاران
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ارجاع کردن به مقاله‌ای که منتشر خواهد شد. برای اطلاعات بیشتر
مکاتبه با هانیه هلیلی (halili.hanie@yahoo.com) و رضا عزیزخانی
(azizkhani1980@gmail.com) می‌تواند انجام شود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از زمان چاپ مقاله با مراجعه به مقاله به نتایج حاصل از تحقیق دست
پیدا می‌کنند.
سایر توضیحات