

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

بررسی تاثیر پماد نیتروگلیسرین 2%- لیدوکائین 2% بر کنترل درد ناشی از کاتتر وریدی در نوزادان؛ کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوپه کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر پماد نیتروگلیسرین-لیدوکائین بر کنترل درد ناشی از کاتتر وریدی در نوزادان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 84 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

بعد از ثبت پروپوزال در سایت رجیستری <http://irct.ir> و کسب مجوز از کمیته اخلاق، تعداد 84 نوزاد با سن کمتر از یک ماه که در بخش NICU بستری هستند، وارد مطالعه خواهند شد. بیماران در 2 گروه دریافت کننده پماد موضعی ترکیبی لیدوکائین/نیتروگلیسرین، یا پماد موضعی پلاسبو به صورت تصادفی به روش بلوک های جایگشتی تقسیم خواهند شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

نوزادان با زایمان سزارین یا طبیعی غیر کمپلیک و سن دوران بارداری بیش از 34 هفته و سن پست ناتال کمتر از 4 هفته که تحت کتیریزیشن قرار می گیرند

گروه های مداخله

گروه اول: پماد موضعی ترکیبی لیدوکائین/نیتروگلیسرین، گروه دوم: پماد موضعی پلاسبو.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره درد ناشی از کتترگذاری، طول مدت گریه کردن نوزاد بعد از کتیریزیشن، مدت زمانی که طول می کشد که نوزاد شروع به گریه کردن بکند، مدت زمان انجام پروسیجر.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه ثقفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3419 3820 35 98+

آدرس ایمیل

f.saghafi@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-23, ۱۴۰۰/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-22, ۱۴۰۰/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پماد نیتروگلیسرین 2%- لیدوکائین 2% بر کنترل درد ناشی از کاتتر وریدی در نوزادان؛ کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوپه کور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر پماد نیتروگلیسرین و لیدوکائین بر کنترل درد ناشی از رگ گیری در نوزادان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادان با زایمان سزارین یا طبیعی غیر کمپلیک سن دوران بارداری بیش از 34 هفته و سن پست ناتال کمتر از 4 هفته نیاز به کتیریزیشن وریدی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت والدین به شرکت نوزادشان در مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190810044500N19

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-08-2021, ۱۴۰۰/۰۵/۳۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 22-08-2021, ۱۴۰۰/۰۵/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-08-22, ۱۴۰۰/۰۵/۳۱

سن

از سن 1 روزه تا سن 1 ماهه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

آدرس خیابان

بلوار شهدای گمنام - دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173143

تاریخ تایید

2021-01-12, ۱۳۹۹/۱۰/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.MEDICINE.REC.1399.261

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سنجش درد در هنگام کاتتریزاسیون در نوزادان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد ناشی از کاتترگذاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از کاتترگذاری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار سنجش درد PIPP

2

شرح متغیر پیامد

طول مدت گریه کردن نوزاد بعد از کاتتریزاسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از کاتترگذاری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

طول مدت گریه نوزاد بر حسب ثانیه ثبت می شود

3

شرح متغیر پیامد

مدت زمانی که طول می کشد که نوزاد شروع به گریه کردن بکند

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول کاتترگذاری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مدت زمانی که طول می کشد که نوزاد شروع به گریه کردن بکند بر

حسب ثانیه ثبت می شود

4

شرح متغیر پیامد

مدت زمان انجام پروسیجر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول کاتترگذاری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مدت زمان انجام پروسیجر بر حسب ثانیه ثبت می شود

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 84

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه 84 بیمار به صورت رندوم در دو گروه درمانی (A و B)

قرار می گیرند. به منظور تخصیص تصادفی از روش تخصیص تصادفی

بلوکی استفاده خواهد شد. در این مطالعه تعداد 14 بلوک 6 تایی در

نظر گرفته می شود. جایگشت‌های تولید شده شامل حروف A و B می

باشند که سه بار تکرار شده اند مثلا (ABBABA). این جایگشت‌ها با

کمک نرم افزار Random allocation software version 1 تولید

می شوند. به این منظور لیست تهیه شده توسط نرم افزار از شماره 1

تا 84 می باشد که در 14 بلوک شش تایی به طور منظم قرار گرفته

اند. برای اجرای این خروجی نرم افزار به اولین فرد واجد شرایط

شماره 1 می دهیم و آخرین فرد شماره 84 را دریافت خواهد کرد. به

منظور کور بودن تخصیص تصادفی این لیست در اختیار فرد دیگری در

خارج از مطالعه قرار می گیرد و با استفاده از پیامک قبل از تخصیص

نوع درمان با توجه به شماره فرد واجد شرایط سوال می گردد و به این

صورت افراد وارد مطالعه می شوند. همچنین در خروجی نرم افزار هم

شماره 1 تا 84 و هم جایگشت‌های حروف A و B قابل مشاهده است.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مراحل از دید بیمار، پزشک معالج و ارزیابی کنندگان پوشیده خواهد بود.

به این صورت که مجری اول طرح توالی اختصاص افراد را بر حسب

ترتیب ورود افراد بیمار به مطالعه را مشخص نموده و پیامدها (پیامد

ترکیبی نیتروگلیسرین و لیدوکائین یا پلاسبو) را درون جعبه‌های یک

شکل برای مصرف بیمار قرار داده و آنها را با کدهای A یا B مشخص

می کند. سپس دانشجو داروهای متناسب با هر فرد را به بیماران

تحويل می دهد.

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 اخلاق دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی شهید

صدوقی یزد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پماد موضعی نیتروگلیسرین 2%- لیدوکائین 2%، یک گرم با مساحت یک سانتی متر مربع، روی محل رگ گیری نوزاد، استعمال و سپس به مدت 10 دقیقه صبر کرده و بعد از آن محل را تمیز کرده و رگ گیری انجام می شود و میزان درد سنجیده می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پماد پلاسبو متشکل از موم و وازلین سفید ساخت شرکت سپیدرو، یک گرم با مساحت یک سانتی متر مربع، روی محل رگ گیری نوزاد، استعمال و سپس به مدت 10 دقیقه صبر کرده و بعد از آن محل را تمیز کرده و رگ گیری انجام می شود و میزان درد سنجیده می شود. پماد پلاسبو در آزمایشگاه فارماسیوتیکس دانشکده داروسازی یزد ساخته خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

زهرا غفاریان

آدرس خیابان

بلوار ابن سینا

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915887857

تلفن

4000 3822 35 98+

فکس

4100 3822 35 98+

ایمیل

sadoghi-hospital@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://web.ssu.ac.ir/index.aspx?lang=1&sub=4>

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا میرجلیلی

آدرس خیابان

میدان باهنر

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تلفن

3724 1171 35 98+

فکس

3724 0371 35 98+

ایمیل

ravabet@SSU.AC.IR

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

خانواده

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه تقفی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

ایران، یزد، بلوار پروفیسور حسابی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173149

تلفن

3820 3419 35 98+

ایمیل

F.saghafi@ssu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
ایران، یزد، بلوار پروفسور حسابی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173149
تلفن
314193820 35 0098
ایمیل
F.saghafi@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

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه ثقفی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
ایران، یزد، بلوار پروفسور حسابی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173149
تلفن
3820 3419 35 98+
ایمیل
F.saghafi@ssu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه ثقفی
موقعیت شغلی
استادیار