پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تعیین و مقایسه اثربخشی تزریق وریدی آپوتل و شربت پرومتازین و بی حسی موضعی با تزریق وریدی پتیدین و بی حسی موضعی، در کنترل درد بیماران کاندید آسپیراسیون و بیوپسی مغز استخوان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی و مقایسه تاثیر ضد درد ترکیب آپوتل وریدی، شربت پرومتازین و بی حسی موضعی با تزریق وریدی پتیدین و بی حسی موضعی در بیوپسی مغز استخوان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 44 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار Random allocation استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

فرآیند تزریق لیدوکائین و BMA/B برای همه ی افراد مورد مطالعه توسط یک پزشک فوق تخصص هماتو -اونکولوژی انجام می شود. پرستار و پزشک که تزریق و پراسیجر را انجام میدهند و همچنین بیمار از اختصاص کد بی اطلاع هستند. در این مطالعه پزشک وبیمار و پرستار نسبت به مطالعه کور هستند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کرایتریای ورود: سن 18 تا 55 سال رضایت آگاهانه برای ورود به مطالعه کرایتریای عدم ورود: عدم توانایی ذهنی در بیان درد

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: 1. انفوزیون آمپول یک گرمی آپوتل در 100 سی سی سرم نرمال سالین طی نیم ساعت قبل از انجام پراسیجر 2. شربت پرومتازین (25 میلی گرم) 30 دقیقه قبل از انجام پراسیجر 3.تزریق داخل وریدی 1 سی سی آمپول حاوی نرمال سالین پانزده دقیقه قبل از انجام پراسیجر 4.تزریق موضعی 10 سی سی لیدوکائین یک درصد، 3 دقیقه قبل از انجام پراسیجر . گروه کنترل: 1.انفوزیون 100 سی سی سرم نرمال سالین طی نیم ساعت قبل از انجام پراسیجر 2. پنج سی سی شربت رنگی بدون ماده ی دارویی 30 دقیقه قبل از انجام پراسیجر 3. تزریق داخل وریدی 1 سی سی آمپول پتیدین (25 میلی گرم)پانزده دقیقه قبل از انجام پراسیجر 4.تزریق موضعی 10 سی سی لیدوکائین یک درصد، 3 دقیقه قبل از انجام پراسیجر

متغیرهای پیامد اصلی

برای هر بیمار یک پرسشنامه از قبل تهیه می شود و پس از انجام پراسیجر در اختیار بیمار گذاشته می شود، این پرسشنامه شامل دو سوال زیر می باشد: 1. پس از انجام پراسیجر و 30 دقیقه پس از آن میزان درد بیمار تخمین زده می شود. 2.اضطراب: پس از انجام پراسیجر و 30 دقیقه پس از آن میزان اضطراب بیمار بسته به شدت از 1 تا 10 رتبه بندی میشود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200427047215N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-01-16, ۱۳۹۹/۱۰/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-01-16, ۱۳۹۹/۱۰/۲۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-01-16, ۱۳۹۹/۱۰/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی درخشنده قهفرخی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3777 2640

آدرس ایمیل

alidarakhshandeh@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-19, ۱۳۹۹/۱۰/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-21, ۱۴۰۰/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تعیین و مقایسه اثربخشی تزریق وریدی آپوتل و شربت پرومتازین و بی حسی موضعی با تزریق وریدی پتیدین و بی حسی موضعی، در کنترل درد بیماران کاندید آسپیراسیون و بیوپسی مغز استخوان

عنوان عمومی کارآزمایی
کنترل درد در نمونه برداری و اسپیراسیون مغز استخوان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رده سنی 55 – 18 سال رضایت آگاهانه برای ورود به مطالعه BMI بین 18 تا 25
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود عقب ماندگی ذهنی اختلال اضطرابی فراگیر اختلال افسردگی ماژور حاملگی شیردهی اعتیاد به مواد مخدر مصرف داروهای ضد درد کمتر از 4 ساعت پیش از پذیرش حساسیت به آپوتل و پرومتازین و لیدوکائین GFR < 30 سیروز CHILD B & C
سن
از سن **18 ساله** تا سن **55 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران دارای کرایتریای ورود از طریق نمونه گیری آسان انتخاب شده و با کمک نرم افزار Random allocation در یکی از دو گروه کیس یا کنترل قرار می گیرند
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه ، بیماران ، محقق اصلی ، پزشک و کارکنان پرستاری نسبت به تخصیص گروه های مطالعه کور نگه داشته می شوند. تزریق لیدوکائین و فرآیند آسپیراسیون و بیوپسی مغز استخوان توسط متخصص خون و انکولوژی برای همه افراد انجام می شود. پرستار و پزشکی که تزریق و عمل نمونه برداری را انجام می دهند و همچنین بیمار از گروه بیمار بی اطلاع هستند.
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 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
خیابان مولانا.خیابان سعادت.پلاک 566
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174797677
تاریخ تایید
2020-12-12, ۱۳۹۹/۰۹/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1399.817

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری های مغز استخوان
کد ICD-10
C90
توصیف کد ICD-10
Multiple myeloma and malignant plasma cell neoplasms

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کاهش درد حین نمونه برداری و آسپیراسیون مغز استخوان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از اتمام پراسیجر و 30 دقیقه پس از آن در گروه مداخله و کنترل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
جهت برآورد شدت درد و تاثیر دارو در تخفیف درد بیمار از مقیاس کمی VAS (Visual Analog Scale) استفاده می شود.

2

شرح متغیر پیامد
اضطراب پس از اتمام پراسیجر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از انجام پراسیجر و 30 دقیقه پس از آن میزان اضطراب بیمار بسته به شدت از 1 تا 10 رتبه بندی میشود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه شدت اضطاب از صفر تا ده تقسیم می شود

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 1.انفوزیون آمپول یک گرمی آپوتل در 100 سی سی سرم نرمال سالین طی نیم ساعت قبل از انجام پراسیجر2. 5 سی سی شربت پرومتازین (25 میلی گرم) 30 دقیقه قبل از انجام پراسیجر3. تزریق داخل وریدی 1 سی سی آمپول حاوی نرمال سالین

پانزده دقیقه قبل از انجام پراسیجر4. تزریق موضعی 10 سی سی لیدوکائین یک درصد، 3 دقیقه قبل از انجام پراسیجر

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 1. انفوزیون 100 سی سی سرم نرمال سالین طی نیم ساعت قبل از انجام پروسیجر 2. پنج سی سی شربت رنگی بدون ماده ی دارویی 30 دقیقه قبل از انجام پراسیجر 3. تزریق داخل وریدی 25 میلی گرم آمپول پتیدین پانزده دقیقه قبل از انجام پراسیجر 4. تزریق موضعی 10 سی سی لیدوکائین یک درصد، 3 دقیقه قبل از انجام پراسیجر

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امید اصفهان

نام کامل فرد مسوول

علی درخشنده

آدرس خیابان

بلوار جانبازان خیابان سعادت فرعی 13 پلاک 566

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174797677

تلفن

+98 31 3777 1870

ایمیل

alidarakhshandeh@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جوی جوانمرد

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746 -73461

تلفن

+98 31 3668 0048

ایمیل

isfahan.med@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://med.mui.ac.ir/

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

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

علی درخشنده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

هماتولوژی و انکولوژی بالینی

آدرس خیابان

شهرک ولیعصر.خیابان جانبازان.خیابان مولانا.خیابان سعادت. فرعی 13.پلاک 566

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174797677

تلفن

+98 31 3777 2640

فکس

ایمیل

alidarakhshandeh@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

علی درخشنده قهفرخی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

شهرک ولیعصر.خیابان جانبازان.خیابان مولانا.خیابان سعادت. فرعی 13.پلاک 566

شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174797677
تلفن
+98 31 3777 2640
فکس
ایمیل
alidarakhshandeh@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
علی درخشنده قهفرخی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
شهرک ولیعصر.خیابان جانبازان.خیابان مولانا.خیابان سعادت. فرعی 13.پلاک 566
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174797677
تلفن
+98 31 3777 2640
فکس
ایمیل
alidarakhshandeh@med.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی از سال 1400
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورتی که درخواست کنندگان درخواست خود را شفاف و صریح بیان کنند اطلاعات تقسیم خواهد شد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق ایمیل با فرد مسول طراحی مطالعه
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در صورت دریافت ایمیل برای در اختیار گرفتن اطلاعات؛ درخواست توسط طراحان مطالعه بررسی خواهد شد و در صورت نداشتن ممنوعیت از طریق ایمیل برای آنها ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات