

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثربخشی پماد لیدوکائین - پریلوکائین در مقایسه با پماد لیدوکائین- دیکلوفناک جهت کاهش درد ناشی از تعبیه کاتتر ورید مرکزی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی پماد لیدوکائین - پریلوکائین در مقایسه با پماد لیدوکائین- دیکلوفناک جهت کاهش درد ناشی از تعبیه کاتتر ورید مرکزی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپیه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از تصویب پروپوزال و اخذ مجوز از کمیته اخلاق پزشکی دانشگاه، و با اخذ رضایت آگاهانه کتبی از بیماران دارای معیارهای ورود به مطالعه، 100 بیمار انتخاب خواهند شد، در مطالعه شرکت داده می شوند. سپس بیماران به روش تصادفی سازی بلوکی توسط کامپیوتر با استفاده از بلوکهای 4 تایی به دو گروه مساوی دریافت کننده پماد زایلای (ترکیب لیدوکائین-پریلوکائین) و لیدوکائین-دیکلوفناک تقسیم خواهند شد. پس از 45 دقیقه تعبیه کاتتر ورید مرکزی انجام خواهد شد و نمره درد بیمار در حین تزریق لیدوکائین و حین تعبیه کاتتر ورید مرکزی با استفاده معیار Visual analog score از 0 تا 10 ثبت خواهد شد. بعلاوه میزان رضایت درمانگر را از آرامش و عدم بی قراری بیمار براساس نمره 0 (کاملاً ناراضی) تا 10 (کاملاً راضی) پرسیده و ثبت خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: کلیه بیماران هوشیار بزرگسال مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان های الزهرا و کاشانی که نیاز به تعبیه کاتتر ورید مرکزی دارند شرایط خروج: وجود اختلالات بینایی، ذهنی و کلامی -اعتیاد به اپیوئیدها -حساسیت نسبت به داروهای بی حس کننده -بیماری که در وضعیت تهدید کننده حیات-مصرف مسکن در 24 ساعت گذشته

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: پماد لیدوکائین - پریلوکائین. گروه مداخله 2: پماد لیدوکائین- دیکلوفناک

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد که بر اساس مقیاس VAS سنجیده می شود

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180129038549N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۲/۲۸, 18-05-2021

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۲/۲۸, 18-05-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۲/۲۸, 2021-05-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرهاد حیدری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8804 3786 31 98+

آدرس ایمیل

drfarhadheydari@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۲۵, 2020-01-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۱/۳۱, 2021-04-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۱۰/۲۵, 2020-01-15

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۰/۰۱/۳۱, 2021-04-20

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۰/۰۱/۳۱, 2021-04-20

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی پماد لیدوکائین - پریلوکائین در مقایسه با پماد لیدوکائین- دیکلوفناک جهت کاهش درد ناشی از تعبیه کاتتر ورید مرکزی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پماد لیدوکائین- دیکلوفناک در کاهش درد موضعی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران مراجعه کننده به بخش اورژانس بیمارستان های الزهرا و

کاشانی اصفهان که نیازمند به تعبیه کاتتر ورید مرکزی می باشند بیمار
هوشیار علائم حیاتی پایدار
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم توانایی های کلامی، ذهنی و بینایی سابقه ابتلا به فاویسم، مت
هموگلوبینی، بیماری های کبدی و کلیوی درماتیت و بیماری پوستی در
ناحیه مورد نظر عدم اعتیاد به اپیوئید عدم مصرف مسکن در 24
ساعت قبل از اجرای پروسیجر تعبیه کاتتر وریدی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

حجم نمونه تحقق یافته: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از ورود بیماران به اورژانس، به روش تصادفی سازی بلوکی توسط کامپیوتر با استفاده از بلوکهای 4 تایی بیماران به 2 گروه تقسیم میشوند. تقسیم افراد انتخابی به هریک از گروه های مطالعه به روش تصادفی بلوکی با استفاده از 6 ردیف بلوک های چهار تایی (ABAB-ABAB-ABAB-ABAB) انجام خواهد شد. گروه زایلایی (A) و گروه لیدوکائین-دیکلوفناک (B). بصورت تصادفی و با جایگزینی از بین بلوک ها، یک بلوک انتخاب شده و الگوی چیدمان در آن بلوک برای تخصیص بیماران استفاده خواهد شد. سپس از میان بلوک های ایجاد شده آنقدر بلوک به طور تصادفی انتخاب می شود تا به حجم نمونه لازم برسیم. همه این کارها با نرم افزاری به نام Sealed Envelope انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

پماد لیدوکائین-دیکلوفناک توسط دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان تهیه و مشابه پماد زایلایی بسته بندی میشود و سپس شماره گذاری شده و در اختیار پرستار قرار میگیرد. پرستار و پزشک و بیمار اطلاعی از محتوای پماد ندارند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

شهر اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

1398/05/12, 2019-05-12

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1398.063

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد حین پروسیجر

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از تعبیه کاتتر ورید مرکزی

نحوه اندازه گیری متغیر

Visual Analogue Scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از تزریق لیدوکائین

نحوه اندازه گیری متغیر

Visual Analogue Scale

2

شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی نظیر قرمزی، سفید شدن پوست و کهیر

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 5 دقیقه تا زمان ترخیص

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران تحت درمان با کرم زایلایی قرار می گیرند. کرم 5 درصد ترکیبی از 2.5 درصد لیدوکائین و 2.5 درصد پرلوکائین محصول شرکت ایران شیمی- ساخت ایران می باشد. برای هر بیمار به مقدار 2

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شفایق حق جو جوانمرد

آدرس خیابان

شهر اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

sh_haghjoo@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

10

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

فرهاد حیدری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

خیابان سهروردی، ساختمان اربا، واحد 7

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8177777645

تلفن

9818 3776 31 98+

گرم در سطح 5*5 سانتی متر کرم زایلا-پی مالیده می شود و سپس با گاز پوشانده می شود. پس از 45 دقیقه ابتدا تزریق لوکال لیدوکائین در محل انجام میشود و سپس تعبیه کاتتر ورید مرکزی انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران تحت درمان با کرم لیدوکائین-دیکلوفناک قرار می گیرند. این کرم ترکیبی از 2درصد لیدوکائین و 1درصد دیکلوفناک می باشد که توسط دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان ساخته شده است. برای هر بیمار به مقدار 2 گرم در سطح 2.5×4 سانتی متر کرم املا مالیده می شود و سپس با گاز پوشانده می شود. پس از 45 دقیقه ابتدا تزریق لوکال لیدوکائین در محل انجام میشود و سپس تعبیه کاتتر ورید مرکزی انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

فرهاد حیدری

آدرس خیابان

بزرگراه شهید کشوری، خیابان صفه، بیمارستان الزهرا(س)

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8177777645

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

drfarhadheydari@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کاشانی

نام کامل فرد مسوول

فرهاد حیدری

آدرس خیابان

خیابان کاشانی، بیمارستان آیت ا.. کاشانی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8177777645

تلفن

0091 3233 31 98+

ایمیل

drfarhadheydari@gmail.com

فکس
ایمیل

drfarhadheydari@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
رضا عزیزخانی
موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

خیابان سهروردی؛ ساختمان اریا، واحد 7

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8177777645

تلفن

+98 31 3620 2020

فکس

ایمیل

azizkhani1980@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فرهاد حیدری
موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

خیابان سهروردی؛ ساختمان اریا، واحد 7

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8177777645

تلفن

+98 31 3776 9818

فکس

ایمیل

drfarhadheydari@gmail.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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها با کدگذاری

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از سال 1401

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه افراد

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

برای مطالعات مشابه داده‌ها به اعضا هیات علمی داده می‌شود

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال پست الکترونیک به farhad_heidari@med.mui.ac.ir

سایر توضیحات