

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

بررسی اثربخشی پماد ترکیبی لیدوکائین - پریلوکائین در مقایسه با پماد ترکیبی لیدوکائین- ایوبروفن جهت کاهش درد حین تعبیه کاتتر ورید مرکزی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین روش مناسب جهت ایجاد بی حسی موضعی مناسب به منظور کاهش درد ناشی از تعبیه کاتتر وریدی مرکزی

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از تصویب پروپوزال و اخذ مجوز از کمیته اخلاق پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، و با اخذ رضایت آگاهانه کتبی از بیماران دارای معیارهای ورود به مطالعه، 100 بیمار انتخاب خواهند شد و در مطالعه شرکت داده می شوند. سپس بیماران با استفاده از نرم افزار کامپیوتری به دو گروه مساوی دریافت کننده پماد زایلای (ترکیب لیدوکائین-پریلوکائین) و پماد لیدوکائین-ایوبروفن 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 ایبوئیدها -حساسیت نسبت به داروهای بی حس کننده -بیماری که در وضعیت تهدید کننده حیات-مصرف مسکن در 24 ساعت گذشته

گروه های مداخله

بیماران بالای 18 سال که برای کاهش درد ناشی از تعبیه کاتتر ورید مرکزی از پماد لیدوکائین-ایوبروفن موضعی استفاده می شود.

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: IRCT20180129038549N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۲/۲۲, 12-05-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 12-05-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۲۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-05-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۲۲

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

16-05-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۲۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

17-07-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۲۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی پماد ترکیبی لیدوکائین - پریلوکائین در مقایسه با پماد ترکیبی لیدوکائین- ایوبروفن جهت کاهش درد حین تعبیه کاتتر ورید مرکزی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پماد لیدوکائین- ایوبروفن 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:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد حین پروسیجر

کد ICD-10

G89.1

توصیف کد ICD-10

Acute pain, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از تعبیه کاتتر ورید مرکزی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Visual Analogue Scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی نظیر قرمزی، سفید شدن پوست و کهیر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم پرسشنامه استاندارد

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از تزریق لیدوکائین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Visual Analogue Scale

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران تحت درمان با کرم زایلای پی قرار می‌گیرند. کرم

5 درصد ترکیبی از 2.5 درصد لیدوکائین و 2.5 درصد پریلوکائین محصول

شرکت ایران شیمی- ساخت ایران می‌باشد. برای هر بیمار به مقدار 2

گرم در سطح 5*5 سانتی متر کرم زایلای پی مالیده می‌شود و سپس با

گاز پوشانده می‌شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

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

هموگلوبینمی، بیماری های کبدی و کلیوی درمانیت 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

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با ورود بیماران به اورژانس، به روش تصادفی سازی بلوکی توسط

کامپیوتر با استفاده از بلوک های 4 تاپی به 2 گروه تقسیم میشوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

ابتدا پماد لیدوکائین-ایبوپروفن توسط دانشکده داروسازی دانشگاه

علوم پزشکی اصفهان تهیه و مشابه پماد زایلای پی 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 هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران تحت درمان با کرم لیدوکائین-ایوپوروفن قرار می گیرند. این کرم ترکیبی از 2 درصد لیدوکائین و 5 درصد ایوپوروفن می باشد که توسط دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان ساخته شده است. برای هر بیمار به مقدار 2 گرم در سطح 2.5x4 سانتی متر کرم املا مالیده می شود و سپس با گاز پوشانده می شود

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

817777645

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

817777645

تلفن

0091 3233 31 98+

ایمیل

drfarhadheydari@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شفایق حق جوی جوانمرد

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

817777645

تلفن

3071 3792 31 98+

ایمیل

drfarhadheydari@gmail.com

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 اریا، واحد 7

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

817777645

تلفن

9818 3776 31 98+

فکس

ایمیل

drfarhadheydari@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

اصفهان
کد پستی
8175898595
تلفن
2085 3620 31 98+
فکس
ایمیل
omid.ghayour@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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده‌ها با کدگذاری
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
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

نام کامل فرد مسوول
رضا عزیزخانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
خیابان صفه، بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8177777645
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
امید غیور
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان