

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

بررسی اثر لیدوکائین تزریقی با و بدون پماد موضعی لیدوکائین P بر درد، اسپاسم و سندروم وازوواگال در افراد کاندیدای آنژیوگرافی از طریق شریان رادیال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر لیدوکائین تزریقی با و بدون پماد موضعی لیدوکائین P بر درد، اسپاسم و سندروم وازوواگال در افراد کاندیدای آنژیوگرافی از طریق شریان رادیال

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، یک سویه کور، تصادفی شده، بر روی 80 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بکارگیری یک داروی موضعی غیرتزریقی جهت دستیابی به بی حسی مطلوب درمانگر به نظر منطقی خواهد بود. مطالعه با هدف بررسی اثر تزریق لیدوکائین با و بدون پماد لیدوکائین P در کاتتریزاسیون شریان رادیال انجام خواهد شد. بیمارستان شهید مدرس تهران. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه مورد مطالعه و کنترل تقسیم خواهند شد. تمامی بیماران از محتوای پماد مورد استفاده بی اطلاع خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: بیماران بالای 18 سال، تست آلن نرمال، نداشتن بیماری رینود، اعلام رضایت به تحقیق عدم ورود: سابقه حساسیت به پماد، اختلال ساختاری مثل جراحی مچ دست، داشتن فیستول در دست، داشتن نبض ضعیف، داشتن INR بالا

گروه‌های مداخله

بیماران به صورت تصادفی به دو گروه مورد (دریافت کننده لیدوکائین-پی و تزریق زیرجلدی لیدوکائین) و کنترل (تزریق زیرجلدی لیدوکائین بدون پماد) تقسیم خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره درد؛ بروز اسپاسم؛ دما؛ بروز سندروم وازوواگال.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210829052318N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۳/۰۳, 24-05-2022

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۳/۰۳, 24-05-2022

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۰۳/۰۳, 2022-05-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

به‌رنگ بحرینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4499 3422 44 98+

آدرس ایمیل

behrang.behrang86.bb@gmail.com

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۷/۱۵, 2021-10-07

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۰/۰۴, 2021-12-25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر لیدوکائین تزریقی با و بدون پماد موضعی لیدوکائین P بر درد، اسپاسم و سندروم وازوواگال در افراد کاندیدای آنژیوگرافی از طریق شریان رادیال

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر لیدوکائین بر درد، اسپاسم و سندروم وازوواگال

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نداشتن آرتروپاتی در اندام فوقانی تست آلن نرمال نداشتن بیماری رینود نداشتن انفارکتوس Q wave در یک هفته گذشته نداشتن سابقه

آلرژی به ماده حاجب اعلام رضایت به تحقیق افراد بالای 18 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه حساسیت به این پماد سابقه اختلال ساختاری مثل جراحی عمل
مچ دست داشتن نبض ضعیف داشتن INR بالا سابقه داشتن فیستول در
دست

سن
از سن 18 ساله
جنسیت
هر دو

فار مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

مرحله اول: ایجاد توالی تصادفی. روش تصادفی ساده که تصادفی سازی بر پایه یک توالی منفرد از تخصیص‌های تصادفی می باشد. روش اجرای تصادفی سازی جدول اعداد تصادفی می باشد. ابتدا محقق جهت خواندن اعداد جدول را از پیش تعیین می نماید (مثلاً راست)، سپس برای گروه‌های مختلف اعداد در نظر گرفته خواهد شد (به طور مثال اعداد زوج برای مداخله A و اعداد فرد برای مداخله B)، سپس محقق بر روی یکی از اعداد دست می‌گذارد و در یکی از جهات از پیش تعیین شده حرکت کرده و اعداد را ثبت و به گروه‌های مختلف تخصیص می دهد. مرحله دوم: پنهان سازی تخصیص: استفاده از جعبه‌های کدبندی شده با توالی تصادفی: در این جعبه‌ها از مداخله و یا برگه‌هایی که تخصیص تصادفی در آنها ثبت شده است، استفاده خواهد شد. مرحله سوم: اجرای فرآیند تخصیص تصادفی: بمنظور ایجاد توالی تصادفی، بررسی شرکت کنندگان از نظر معیارهای ورود و خروج و ثبت نام آنها و تخصیص شرکت کنندگان به گروه‌ها از فرد مجزا از محققین استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در مطالعه حاضر تمام بیماران واجد شرایط شرکت در پژوهش از محتوی پمادهای مورد استفاده و مورد کاربرد و اثرات پماد بی اطلاع خواهند بود و تیوپ پماد توسط کاور پوشیده می شود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

منطقه 7، خیابان مدنی، کوچه شمیرانی، پلاک 60، طبقه اول

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617745711

تاریخ تایید

2022-02-21, 1400/12/02

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1400.1048

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران کاندیدای آنژیوگرافی عروق کرونر از طریق شریان رادیال

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد طبق اظهار بیمار و بر اساس VAS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین آنژیوگرافی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اظهار بیمار بر اساس Visual analogue scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان با کرم موضعی (لیدوکائین/پریلوکائین) با نام تجاری زیلا-پی در بیماران تحت آنژیوگرافی. هر 100 گرم حاوی: 2/5 گرم لیدوکائین و 2/5 گرم پریلوکائین. تولید شرکت داروسازی تهران شیمی. دو ساعت قبل از تزریق لیدوکائین به میزان 3 گرم و زدن چسب پددار بر روی آن

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران که هیچ پمادی استفاده نکردند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید مدرس، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسؤول

بهرنگ بحرینی

آدرس خیابان

تهران، خیابان نظام آباد، خیابان مدنی، کوچه شمیرانی، پلاک 60
طبقه اول

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617745711

تلفن

0616 165 914 98+

ایمیل

behrang.behrang86.bb@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین زرقی

آدرس خیابان

منطقه 7، خیابان مدنی، کوچه شمیرانی، پلاک 60، طبقه اول

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617745711

تلفن

0616 165 914 98+

ایمیل

behrang.behrang86.bb@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید علیپور پارسا

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

قلب

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، میدان شهید شهبازی،

بلوار دانشجو

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

4499 3422 44 98+

ایمیل

saeedalip@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید علیپور پارسا

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

قلب

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، میدان شهید شهبازی،

بلوار دانشجو

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

4499 3422 44 98+

ایمیل

saeedalip@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

بهرنگ بحرینی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

قلب

آدرس خیابان

تهران، منطقه 7، خیابان مدنی، کوچه شمیرانی، پلاک 60 طبقه اول

شهر

تهران

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

استان

تهران

کد پستی

1617745711

تلفن

4499 3422 44 98+

ایمیل

behrang.behrang86.bb@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)