پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر لیدوکایین 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 ازمطالعه

تعیین اثر لیدوکایین 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 لیدوکایین 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 وازووگال.

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 ,2022-05-24**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

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

+98 44 3422 4499

آدرس ایمیل

behrang.behrang86.bb@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۷/۱۵ ,2021-10-07

تاریخ پایان بیمار گیری 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 لیدوکایین 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 آرتریوپاتی 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

فاز 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 تصادفي سازي بر پايه يك توالي منفرد از تخصيص هاي تصادفي 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 گروه های مختلف اعداد در نظـر گرفته خواهد شد (به طور مثال اعداد زوج براي مداخله A و اعداد فرد براي مداخلــه B)، سپس محقق بر روي يكي از اعداد دست میگذارد و در يكي از جهات از پیش تعیین شده حرکت کرده و اعداد را ثبت و به گروههاي مختلف تخصيص مـي دهـد. مرحله دوم: پنهان سازی تخصیص: استفاده از جعبه هاي كدبندي شده با تـوالي تصادفي: در ايـن جعبه هـا از مداخلـه و يـا برگه هايي كه تخصيص تصادفي در آنهـا ثبـت شده است، استفاده خواهد شد.مرحله سوم: اجـراي فرآينـد تخصـيص تصادفي: بمنظور ايجاد تـوالي تصادفي، بررسی شرکت کنندگان از نظر معيارهـاي ورود و خـروج و ثبـت نـام آنها و تخصــيص شرکت کنندگان به گـروههـا از فرد مجزا از محققين استفاده خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه 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

تاییدیه 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, ۱۴۰۰/۱۲/۰۲
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: بیمارانی که هیچ پمادی استفاده نکردند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید مدرس، دانشگاه علوم پرشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
بهرنگ بحرینی

آدرس خیابان
تهران، خیابان نظام آباد، خیابان مدنی، کوچه شمیرانی، پلاک 60 طبقه اول
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617745711
تلفن
+98 914 165 0616
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
+98 914 165 0616
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
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید علیپور پارسا
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن،میدان شهید شهریاری، بلوار دانشجو
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 44 3422 4499
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن،میدان شهید شهریاری، بلوار دانشجو
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 44 3422 4499
ایمیل
saeedalip@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
تهران، منطقه 7، خیابان مدنی، کوچه شمیرانی، پلاک 60 طبقه اول
شهر
تهران

استان
تهران
کد پستی
1617745711
تلفن
+98 44 3422 4499
ایمیل
behrang.behrang86.bb@gmail.com

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