

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۶

بررسی تاثیر سردکردن موضعی در کاهش درد ناشی از تزریق لیدوکائین بافر شده با بیکربنات سدیم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین روش مناسب جهت ایجاد بی حسی موضعی مناسب به منظور کاهش درد ناشی از تزریق لیدوکائین

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، 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، 108 بیمار انتخاب خواهند شد و در مطالعه شرکت داده می شوند. سپس بیماران به دو گروه مساوی مورد (قطعه یخ) و کنترل (پلاسیبو) تقسیم خواهند شد. 2 دقیقه قبل از تزریق داروی بیحسی موضعی، قطعات یخ 2*2 سانتیمتر با دمای صفر درجه سانتیگراد که در داخل دستکش استریل قرار داشته روی محل زخم قرار داده می شود و سپس تزریق لیدوکائین صورت خواهد گرفت و درد ادراک شده ناشی از تزریق با استفاده مقیاس آنالوگ بصری از 0 تا 10 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 تزریق لیدوکائین دارند. شرایط عدم ورود: وجود اختلالات بینایی، ذهنی و کلامی، سابقه بیماری نروپاتی محیطی، حساسیت نسبت به داروهای بی حس کننده، بیماران در وضعیت تهدید کننده حیات

گروه های مداخله

در گروه مورد برای کاهش درد ناشی از تزریق لیدوکائین از قطعات یخ موضعی با دمای صفر درجه سانتیگراد استفاده می شود و در گروه کنترل قبل از تزریق لیدوکائین اقدامی انجام نمیشود.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد که بر اساس مقیاس آنالوگ بصری سنجیده می شود

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180129038549N14

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-12-2021, 1400/09/24

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 15-12-2021, 1400/09/24

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-12-2021, 1400/09/24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرهاد حیدری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3786 8804

آدرس ایمیل

drfarhadheydari@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

06-12-2021, 1400/09/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

19-04-2022, 1401/01/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر سردکردن موضعی در کاهش درد ناشی از تزریق

لیدوکائین بافر شده با بیکربنات سدیم

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر سرد کردن موضعی در کاهش درد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بالغ مراجعه کننده به بخش اورژانس رضایت بیمار برای شرکت

در پژوهش حاضر زخم سطحی در ناحیه ساعد و بازو به طول حداکثر 5 سانتیمتر بیمار هوشیار و بیدار شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: اختلالات روانی و گفتاری و ذهنی مولتیپل تروما علائم حیاتی ناپایدار سابقه نروپاتی محیطی سابقه حساسیت به داروهای بیحسی موضعی

کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
2019-06-02, 1398/03/12
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1398.278

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد حین تزریق لیدوکائین

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 تزریق لیدوکائین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مورد، 2 دقیقه (17) قبل از تزریق داروی بیحسی موضعی، قطعات یخ 2 در 2 در 2 سانتیمتر با دمای صفر درجه سانتیگراد که در داخل دستکش استریل قرار داشته روی محل زخم قرار داده می‌شود و سپس تزریق لیدوکائین صورت خواهد گرفت و درد ادراک شده ناشی از تزریق پرسیده و ثبت خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه از قطعات یخ قبل از تزریق لیدوکائین استفاده نمیشود.

طبقه بندی

دارو نما

سن
از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 108

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 گروه‌های مطالعه به روش تصادفی بلوکی با استفاده از 6 ردیف بلوک‌های چهارتایی (ABAB-ABAB-ABAB-ABAB) انجام خواهد شد. گروه کمپرس سرد با قطعات یخ (A) و گروه کنترل (B). بصورت تصادفی و با جایگزاری از بین بلوک‌ها، یک بلوک انتخاب شده و الگوی چیدمان در آن بلوک برای تخصیص بیماران استفاده خواهد شد. سپس از میان بلوک‌های ایجاد شده آنقدر بلوک به طور تصادفی انتخاب می‌شود تا به حجم نمونه لازم برسیم.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

یک تکنسین اتاق عمل آموزش دیده اقدام به سرد کردن موضعی در بیماران گروه مورد می‌کند. ترمیم زخم‌های بیماران هر دو گروه توسط همکاران پزشکی انجام می‌گردد و سپس تمام اطلاعات توسط محقق که از گروه بندی بیماران ندارد جمع‌آوری میشود.

دارو نما

ندارد

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

شهر اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

siavash@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

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

خیابان سهروردی؛ ساختمان اریا، واحد 7

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8177777645

تلفن

9818 3776 31 98+

فکس

ایمیل

drfarhadheydari@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فرهاد حیدری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

خیابان سهروردی؛ ساختمان اریا، واحد 7

شهر

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر منصور سیاوش دستجردی

آدرس خیابان

شهر اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

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 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

اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8177777645

تلفن

9818 3776 31 98+

فکس

ایمیل

drfarhadheydari@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

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

9818 3776 31 98+