پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر بی حسی موضعی ناشی از تزریق داخل جلدی کتامین با لیدوکائین در رگ گیری وریدی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر بی حسی موضعی ناشی از تزریق داخل جلدی کتامین با لیدوکائین در رگ گیری وریدی در اورژانس بیمارستان بوعلی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، فاز 2 بر روی 246 بیمار .

نحوه و محل انجام مطالعه

در گروه (a)۰.۲ میلی لیتر لیدوکائین بافر شده به صورت داخل جلدی تزریق می کنیم. در گروه (b)۰.۲ میلی لیتر محلول کتامین ۱میلی گرم به صورت داخل جلدی و در گروه(c ۰.۲ میلی لیتر نرمال سالین تزریق می کنیم. بعد از دو الی سه دقیقه گرفتن رگ انجام خواهد شد.نحوه کورسازی به این شکل می باشد که کتامین و لیدوکائین و نرمال سالین داخل ویال های ۱۰۰ میلی لیتری مشابه ریخته خواهد شد و روی هر یک یکی از حروف a,b,c نوشته می شود و بیمار ها نیز به صورت رندوم به سه گروه تقسیم می شوند و بسته به اینکه در گروه ۱,۲یا ۳ بودند یک ویال کدگذاری شده را دریافت خواهندکرد . تمامی بیماران بلافاصله بعد از رگ گیری با استفاده از معیار دیداری سنجش درد مورد ارزیابی قرار میگیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه شامل محدوده سنی 60-18 سال ، هوشیار و توانایی برقراری ارتباط کلامی ، ارایه ی رضایتنامه ی کتبی و نیاز به گرفتن رگ وریدی زیر نظر پزشک معالج می باشد. بیماران با عدم تمایل به ادامه مشارکت در مطالعه ، سابقه حساسیت به بی حس کننده های موضعی (لیدوکائین/پریلوکائین تتراکائین و بنزوکائین) ، اعتیاد به اپیوئیدها ، اعتیاد به ضد دردهای قوی ، بیماری های عروق محیطی ، اختلالات حسی مثل نوروپاتی دیابتی ،اختلالات شناختی ، و سابقه فوبیا سوزن و حملات پانیک از مطالعه خارج می شوند.

گروه‌های مداخله

246 نفر در سه گروه 82 نفری به 3 گروه دریافت کننده ی لیدوکائین بافر شده ، کتامین و پلاسبو (نرمال سالین) تقسیم می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد ناشی از رگ گیری،ضربان قلب (متغیر های وابسته)؛

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200707048047N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۶/۱۶ ,07-09-2022**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۶/۱۶ ,07-09-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۶/۱۶, 2022-09-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه معلم

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2611 6628

آدرس ایمیل

masoumehmoallem@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۴/۰۷, 2022-06-28

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۸/۰۷, 2022-10-29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بی حسی موضعی ناشی از تزریق داخل جلدی کتامین با لیدوکائین در رگ گیری وریدی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر بی حسی موضعی ناشی از تزریق داخل جلدی کتامین با لیدوکائین در رگ گیری وریدی

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
محدوده سنی بین 18 تا 60 سال بیمار نیازمند به تزریقات وریدی
هوشیار و قادر به برقراری ارتباط ارائه رضایت آگاهانه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **246**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
نحوه کورسازی به این شکل می باشد که کتامین و لیدوکائین و نرمال سالین داخل ویال های ۱۰۰ میلی لیتری مشابه ریخته خواهد شد و روی هر یک یکی از حروف a,b,c نوشته می شود و بیمار ها نیز به صورت رندوم به سه گروه تقسیم می شوند و بسته به اینکه در گروه 1,2یا 3 بودند یک ویال کدگذاری شده را دریافت خواهندکرد و فرد پژوهشگر که دارو را تجویز می کند از نوع دارو مطلع نمی باشد و بعداً در آنالیز آماری مشخص خواهد شد که هر گروه چه دارویی را در یافت کرده است.بیماران پرستاران و مسؤول جمع آوری داده ها اطلاعی از نوع ماده استفاده شده برای هر بیمار ندارند.
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
Research Ethics Committees of Tehran Islamic Azad University Of Medical Sciences
آدرس خیابان
خاقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1916893813
تاریخ تایید
2022-03-12, ۱۴۰۰/۱۲/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.TMU.REC.1401.022

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
رگ گیری وریدی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان درد ناشی از رگ گیری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه دقیقه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری (۰-۳). (VAS) درد خفیف ، (۶-۴) درد متوسط و (۱۰-۷) درد شدید محسوب می شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول : ۰.۲ میلی لیتر لیدوکائین بافر شده که از افزودن دو میلی لیتر بیکربنات ۷.۵ درصد به بیست و دو میلی لیتر لیدوکائین یک درصد حاصل میشود به صورت داخل جلدی تزریق می کنیم. گروه مداخله دوم :۰.۲ میلی لیتر محلول کتامین ۱میلی گرم به صورت داخل جلدی تزریق میکنیم.بعد از دو الی سه دقیقه ناحیه ی مورد نظر ضد عفونی می گرد و گرفتن رگ توسط پرستاران حرفه ای که اطلاعی از مطالعه نداشتند انجام خواهد شد. تمامی موارد رگ گیری با استفاده از آنژیوکت شماره ی ۲۱ در ناحیه ی ورید کوبیتال میانی انجام می شود. کتامین یک مشتق سیکلوهگزانون که برای القای بیهوشی استفاده میشود. مکانیسم عملکرد آن به خوبی درک نشده است اما کتامین می تواند گیرنده های (N-Methyl-D-Aspartate) NMDA را مسدود کند و ممکن است با گیرنده های سیگما تعامل داشته باشد.لیدوکائین یک بی حس کننده موضعی و دپرسان قلب که به عنوان عامل ضد آریتمی استفاده می شود. اعمال آن شدیدتر و اثرات آن طولانی تر از اثرات پروکائین است اما مدت زمان عمل آن کوتاه تر از بوپیواکائین یا پریلوکائین می باشد.ویال لیدوکائین ۲درصد(۵۰ میلی لیتر) سه عدد به قیمت واحد 1471000 ریال در شرکت سازنده داروسازی شهید قاضی ساخت داخل استفاده می شود.ویال کتامین ۵۰ میلی گرم/میلی لیتر(۱۰ میلی لیتر) به تعداد سه عدد قیمت واحد 3500000 در شرکت داروسازی اکسیر ساخت داخل استفاده می شود. تعداد 246 آنژیوکت صورتی به قیمت واحد 33000 ریال ساخت پلی مد استفاده می شود. تعداد 246 ست سرم با قیمت واحد 55000 ریال ساخت پلی مد استفاده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: ۰.۲ میلی لیتر نرمال سالین به صورت داخل جلدی تزریق میکنیم و بعد از دو الی سه دقیقه ناحیه ی مورد نظر ضد عفونی می گرد و گرفتن رگ توسط پرستاران حرفه ای که اطلاعی از مطالعه نداشتند انجام خواهد شد. تمامی موارد رگ گیری با استفاده از آنژیوکت شماره ی ۲۱ در ناحیه ی ورید کوبیتال میانی انجام می شود. نرمال سالین تزریقی به تعداد چهار عدد به قیمت واحد 184800 ریال ستخت فراورده های تزریقی و دارویی ایران استفاده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بوعلی تهران
نام کامل فرد مسوول
معصومه معلم
آدرس خیابان
تهران میدان امام حسین ،خیابان دماوند بیمارستان بوعلی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1711734365
تلفن
+98 21 3334 8036
ایمیل
masoumehmoallem@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://bouali.iautmu.ac.ir/fa

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
علیرضا خوشدل
آدرس خیابان
خاقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1916893813
تلفن
+98 21 2200 6660
ایمیل
pezeshkitehran.8@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
20
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
معصومه معلم
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
وحیددستگردی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1918613511
تلفن
+98 21 2222 3567
ایمیل
masoumehmoallem@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
شیما مصلی نژاد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خواجه عبدالله
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1661645320
تلفن

+98 21 2232 2780

ایمیل

shimaamosalanejad@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

معصومه معلم

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

وحیددستگردی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1918613511

تلفن

+98 21 2222 3567

ایمیل

masoumehmoallem@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