

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تأثیر بی حسی موضعی با اسپری لیدوکائین بر کنترل درد بیماران تحت آنژیوگرافی رادیال عروق کرونر

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 03-09-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۱۲  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 03-09-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۱۲  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز  
2022-09-03, ۱۴۰۱/۰۶/۱۲

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
مهدی مولوی وردنجانی  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
+98 81 3422 5056  
آدرس ایمیل  
m.molavi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2022-09-21, ۱۴۰۱/۰۶/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2023-03-20, ۱۴۰۱/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر بی حسی موضعی با اسپری لیدوکائین بر کنترل درد بیماران تحت آنژیوگرافی رادیال عروق کرونر

### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر بی حسی موضعی با اسپری لیدوکائین بر کنترل درد  
هدف اصلی مطالعه

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر بیحسی موضعی با اسپری لیدوکائین بر کنترل درد بیماران تحت آنژیوگرافی رادیال عروق کرونر

#### طراحی

کارآزمایی بالینی سه گروهی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده با شرکت 228 بیمار. برای تصادفی سازی از روش بلوک های جایگشتی 6 تایی استفاده خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر بصورت یک مطالعه کارآزمایی بالینی سه گروهی با شرکت 228 بیمار کاندید آنژیوگرافی عروق کرونر در بیمارستان قلب شهر بوشهر در سال 1401 انجام خواهد شد. بیماران با استفاده از روش بلوک های جایگشتی به سه گروه مداخله و کنترل بصورت تصادفی تقسیم خواهند شد. در گروه کنترل جهت بی حسی ناحیه ورود نیدل فقط از لیدوکائین تزریقی استفاده خواهد شد. در گروه مداخله اول علاوه بر لیدوکائین تزریقی از اسپری لیدوکائین هم استفاده خواهد شد. در گروه مداخله دوم جهت بیحسی ناحیه ورود نیدل فقط از اسپری لیدوکائین استفاده خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماری ایسکمیک قلب تأیید شده توسط پزشک، انجام آنژیوگرافی رادیال برای اولین بار، بیماران الکتیو برای انجام آنژیوگرافی معیار خروج: ایجاد حساسیت به اسپری پوستی لیدوکائین، عدم ثبات علائم حیاتی حین انجام پروسیجر

#### گروه های مداخله

گروه های مداخله: گروه مداخله اول (الف) 5 دقیقه قبل از آنژیوگرافی 6 پاف اسپری لیدوکائین 10 درصد را از فاصله 5 سانتی متری دور داخل مچ دریافت می کنند و سپس لیدوکائین تزریقی دریافت می کنند و سپس اقدام به آنژیوگرافی خواهد شد. گروه مداخله دوم (ب) 6 پاف اسپری لیدوکائین 10 درصد را 5 دقیقه قبل از آنژیوگرافی از فاصله 5 سانتی متری از داخل مچ دریافت می کند. برعکس، گروه کنترل و گروه آزمایش اول لیدوکائین تزریقی دریافت نمی کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160110025929N39

حمایتی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

بیماری ایسکمیک قلب تایید شده توسط پزشک انجام آنژیوگرافی

رادیال برای اولین بار بیماران الکتیو برای انجام آنژیوگرافی

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

عدم ثبات علائم حیاتی قبل از انجام پروسیجر ایجاد حساسیت به

اسپری لیدوکائین پوستی

**سن**

از سن 19 ساله تا سن 59 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 228

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

بیماران از طریق نمونه‌گیری در دسترس بر اساس معیارهای ورود

انتخاب خواهند شد. نمونه‌ها به صورت تصادفی در سه گروه (دو گروه

مداخله و یک گروه کنترل) با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی

مانند AABBC, ACCBAB قرار خواهند گرفت.

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## 1

**شرح**

بیماریهای عروق کرونر قلب

**کد ICD-10**

I25.1

**توصیف کد ICD-10**

Atherosclerotic heart disease of native coronary artery

**متغیر پیامد اولیه**

## 1

**شرح متغیر پیامد**

شدت درد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بلافاصله بعد از ورود نیدل و ۳۰ دقیقه بعد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس آنالوگ دیداری

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

## 1

**شرح مداخله**

گروه مداخله (A): گروه مداخله اول 5 دقیقه قبل از آنژیوگرافی 6 پاف

اسپری لیدوکائین 10 درصد را از فاصله 5 سانتی متری دور داخل میج

دریافت می‌کنند و سپس لیدوکائین تزریقی دریافت می‌کنند و سپس

اقدام به آنژیوگرافی خواهد شد.

**طبقه بندی**

مصادق ندارد

## 2

**شرح مداخله**

گروه مداخله: گروه مداخله دوم 6 پاف اسپری لیدوکائین 10 درصد را

5 دقیقه قبل از آنژیوگرافی از فاصله 5 سانتی متری از داخل میج

دریافت می‌کند. برعکس، گروه کنترل و گروه آزمایش اول لیدوکائین

تزریقی دریافت نمی‌کنند.

**طبقه بندی**

مصادق ندارد

## 3

**شرح مداخله**

گروه کنترل: گروه کنترل اقدامات بی‌حسی معمول قبل از آنژیوگرافی

که شامل 1-0.6 سی سی لیدوکائین تزریقی 2 درصد را در ناحیه

اطراف استخوان استیلوئید را دریافت خواهند کرد و سپس اقدام به

سوراخ کردن شریان رادیال با نیدل شماره 20 و قرار دادن غلاف

شریانی 6 فرنج کرده و آنژیوگرافی عروقی را انجام خواهند داد.

**طبقه بندی**

مصادق ندارد

**مراکز بیمار گیری**

## 1

مرکز بیمار گیری

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق**

## 1

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

**آدرس خیابان**

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

**شهر**

همدان

**استان**

همدان

**کد پستی**

38698-65178

**تاریخ تایید**

1401/03/21, 2022-06-11

**کد کمیته اخلاق**

IR.UMSHA.REC.1401.266

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

نام کامل فرد مسوول  
سجاد ابراهیمی  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
38698-65178  
تلفن  
0535 3838 81 98+  
ایمیل  
sajjadebrahimi78@yahoo.com

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان قلب بوشهر  
نام کامل فرد مسوول  
اصغر بحرانی  
آدرس خیابان  
بوشهر، خیابان امام خمینی، بیمارستان قلب بوشهر  
شهر  
بوشهر  
استان  
بوشهر  
کد پستی  
38698-65178  
تلفن  
2946 3333 77 98+  
ایمیل  
asghar.bahrani@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
خدایار عشوندی  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
38698-65178  
تلفن  
0535 3838 81 98+  
ایمیل  
oshvandi2005@yahoo.com

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
رضا شکوهی  
آدرس خیابان  
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
38698-65178  
تلفن  
0535 3838 81 98+  
ایمیل  
shokoohi@yahoo.com  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
خیر  
عنوان منبع مالی  
معاونت تحقیقات و فناوری  
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  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
سجاد ابراهیمی  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان

**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

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

38698-65178

تلفن

0535 3838 81 98+

ایمیل

sajjadebrahimi78@yahoo.com

**برنامه انتشار**