پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر بیحسی موضعی با اسپری لیدوکائین بر کنترل دردِ 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 استفده 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 تایید شده توسط پزشک ، انجام آنژیوگرافی رادیال برای اولین بار، بیماران الکتیو برای انجام آنژیوگرافی معیار خروج: ایجاد حساسیت به اسپری پوستی لیدوکایین، عدم ثبات علائم حیاتی حین انجام پروسیجر
گروه‌های 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**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-09-03, ۱۴۰۱/۰۶/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-09-03, ۱۴۰۱/۰۶/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید 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 دردِ بیماران تحت آنژیوگرافی رادیال عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر بی حسی موضعی با اسپری لیدوکائین بر کنترل دردِ
هدف اصلی مطالعه

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

مصداق 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 نمونه گیری در دسترس بر اساس معیارهای ورود انتخاب خواهند شد.نمونه ها به صورت تصادفی در سه گروه (دو گروه مداخله و یک گروه کنترل) با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی مانند AABBCC، 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

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

2022-06-11, ۱۴۰۱/۰۳/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1401.266

بیماری‌های (موضوعات) مورد 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 مچ دریافت می کنند و سپس لیدوکائین تزریقی دریافت می کنند و سپس اقدام به آنژیوگرافی خواهد شد.

طبقه بندی

مصداق 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 مچ دریافت می کند. برعکس، گروه کنترل و گروه آزمایش اول لیدوکائین تزریقی دریافت نمی کنند.

طبقه بندی

مصداق ندارد

3

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل اقدامات بی حسی معمول قبل از آنژیوگرافی که شامل 1-0.6 سی سی لیدوکائین تزریقی 2 درصد را در ناحیه اطراف استخوان استیلوئید را دریافت خوهاند کرد و سپس اقدام به سوراخ کردن شریان رادیال با نیدل شماره 20 و قرار دادن غلاف شریانی 6 فرنچ کرده و آنژیوگرافی عروقی را انجام خواهند داد.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

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
+98 77 3333 2946
ایمیل
asghar.bahrani@gmail.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 81 3838 0535
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
38698-65178
تلفن
+98 81 3838 0535
ایمیل
sajjadebrahimi78@yahoo.com

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
+98 81 3838 0535
ایمیل
oshvandi2005@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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

شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
38698-65178
تلفن
+98 81 3838 0535
ایمیل
sajjadebrahimi78@yahoo.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