

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

بررسی اثر بی حسی موضعی در پیشگیری از کاهش درد و اسپاسم شریانی در آنژیوگرافی از طریق شریان رادیال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر بی حسی موضعی در پیشگیری از کاهش درد و اسپاسم شریانی در آنژیوگرافی از طریق شریان رادیال

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه های موازی ، دو سوی کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 200 بیمار. برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی طبقه بندی شده بلوکی جایگشتی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی 200 بیمار کاندید آنژیوگرافی ، در بیمارستان علی بن ابیطالب زاهدان انجام شده می شود. و بیماران به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می گردند. ابزار گردآوری داده ها از طریق چک لیست جمع آوری اطلاعات و مشاهدات بالینی است. در این کارآزمایی بالینی دو سو کور به همراه گروه کنترل ، تصادفی سازی به وسیله بلوکی جایگشتی انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود : بیماران کاندید آنژیوگرافی رادیال؛ سن بالای 18 سال ؛ شرایط عدم ورود به : سابقه آنژیوگرافی از همان دست؛ سندرم رینود ؛ ESRD ؛ تاریخچه شناخته شده حساسیت به بی حسی موضعی؛ نبض رادیال غیر قابل لمس ؛ عدم رضایت بیمار

گروه های مداخله

گروه مداخله: بی حسی موضعی نیم ساعت قبل از شروع پروسه، مقدار 2.5 گرم کرم درمانی زایلای روی میچ دست ، 1 سانتی متر بالاتر از زایده styloid رادیوس بر روی نبض شریان رادیال قرار می گیرد. نیم ساعت قبل از شروع پروسه، مقدار 2.5 گرم کرم پلاسبو روی میچ دست 1 سانتی متر بالاتر از زایده styloid رادیوس بر روی نبض شریان رادیال قرار می گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

اسپاسم شریان رادیال به دنبال آنژیوگرافی ؛ مقیاس بصری درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120817010617N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۸/۱۳, 04-11-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۸/۱۳, 04-11-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۸/۱۳, 2022-11-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرتضی صداقت کیا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9540 1244 54 98+

آدرس ایمیل

morimedico@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۰/۰۱, 2022-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۰/۰۱, 2023-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بی حسی موضعی در پیشگیری از کاهش درد و اسپاسم شریانی در آنژیوگرافی از طریق شریان رادیال

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بی حسی موضعی در آنژیوگرافی از طریق شریان رادیال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم حاد عروق کرونر

کد ICD-10

I24.9

توصیف کد ICD-10

Acute ischemic heart disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقیاس بصری درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از اتمام آنژیوگرافی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد

اسپاسم شریان رادیاال به دنبال آنژیوگرافی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول پروسه آنژیوگرافی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده آنژیوگرام بیمار حین پروسیجر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: نیم ساعت قبل از شروع پروسه، مقدار 2.5 گرم کرم

درمانی زایلای (داروسازی تهران شیمی، ایران) روی میج دست 1

سانتی‌متر بالاتر از زایده styloid رادیوس بر روی نبض شریان رادیاال

قرار می‌گیرد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: نیم ساعت قبل از شروع پروسه، مقدار 2.5 گرم کرم

پلاسیبو روی میج دست 1 سانتی‌متر بالاتر از زایده styloid رادیوس بر

روی نبض شریان رادیاال قرار می‌گیرد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

بیماران کاندید آنژیوگرافی رادیاال سن بالای 18 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه آنژیوگرافی از "همان دست" سندرم رینود ESRD تاریخچه
شناخته شده حساسیت به بی حسی موضعی نبض رادیاال غیر قابل
لمس عدم رضایت بیمار

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بیماران به دو گروه با روش تصادفی سازی
طبقه‌بندی شده بلوکی جابگشتی (Permuted block stratified
randomization) انجام می‌شود. به این صورت که ابتدا بیماران
مراجعه‌کننده واجد شرایط به ترتیب ورود طبقه‌بندی می‌شوند. سپس بر
اساس بلوک‌های 10 تایی (متشکل از دو گروه A و B و دو تکرار برای
هر کدام) که به صورت تصادفی از بین تمامی حالات ممکن جابگشت‌ها
انتخاب شده‌اند، به گروه مورد نظر اختصاص می‌یابند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت دوسوکور (Double Blinding) می‌باشد به
طوری که بیمار و پزشک انجام دهنده آنژیوگرافی از نوع کرم استفاده
شده بی اطلاع است و پرستار مسئول مریض بدون اطلاع پژوهشگر بی
حسی را انجام می‌دهد.

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 زاهدان

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تاریخ تایید

1401/06/06, 2022-08-28

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
 ندا احسان زاده
موقعیت شغلی
 رزیدنت بیماری های قلب
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 قلب
آدرس خیابان
 زاهدان، میدان دکتر حسابی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
شهر
 زاهدان
استان
 سیستان و بلوچستان
کد پستی
 9817843159
تلفن
 9540 1244 54 98+
فکس
ایمیل
 n.ehsanzade@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
 ندا احسان زاده
موقعیت شغلی
 رزیدنت بیماری های قلب
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 قلب
آدرس خیابان
 میدان دکتر حسابی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
شهر
 زاهدان
استان
 سیستان و بلوچستان
کد پستی
 9817843159
تلفن
 9540 3344 54 98+
فکس
 9540 1244 54 98+
ایمیل
 morimedico@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
 ندا احسان زاده

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان علی بن ابیطالب زاهدان
نام کامل فرد مسوول
 ندا احسان زاده
آدرس خیابان
 زاهدان، میدان دکتر حسابی، بلوار سلامت، بیمارستان علی ابن ابیطالب زاهدان
شهر
 زاهدان
استان
 سیستان و بلوچستان
کد پستی
 9816743111
تلفن
 5570 3329 54 98+
ایمیل
 n.ehsanzade@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر نورمحمد بخشانی
آدرس خیابان
 میدان دکتر حسابی
شهر
 زاهدان
استان
 سیستان و بلوچستان
کد پستی
 9816743463
تلفن
 5796 3329 54 98+
ایمیل
 zaums.research@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان با نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
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

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

موقعیت شغلی

رزیدنت بیماری‌های قلب

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9817843159

تلفن

9540 3344 54 98+

ایمیل

morimedico@yahoo.com