

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

بررسی اثربخشی لیدوکائین موضعی بر اسپاسم شریان رادپال در بیماران تحت آنژیوگرافی ترانس رادپال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی لیدوکائین موضعی بر اسپاسم رادپال در بیمارانی که تحت پروسیجرهای ترانس رادپال قرار می گیرند

طراحی

کارآزمایی بالینی فاز 2 تصادفی دوسویه کور، دارای گروه پلاسبو، با گروه های موازی روی 276 بیمار تصادفی سازی با استفاده از سایت Randoimization.com

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش قلب بیمارستان قائم (عج) مشهد انجام می شود. بیماران بصورت تصادفی در دو گروه لیدوکائین و پلاسبو قرار می گیرند. در این مطالعه بیماران و محقق اصلی از نحوه تخصیص گروه ها بی اطلاع هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمارانی که تحت آنژیوگرافی رادپال قرار می گیرند؛ رضایت برای ورود به مطالعه؛ سن بالای 18 سال؛

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیمارانی که تحت آنژیوگرافی رادپال قرار می گیرند و 30 دقیقه پیش از شروع پروسیجر، ژل لیدوکائین بصورت موضعی روی مچ دست استعمال می شود. گروه پلاسبو: بیمارانی که تحت آنژیوگرافی رادپال قرار می گیرند و 30 دقیقه پیش از شروع پروسیجر، ژل پلاسبو بصورت موضعی روی مچ دست استعمال می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

وقوع موارد اسپاسم رادپال حین پروسیجر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220516054874N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۹/۱۶, 07-12-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۹/۱۶, 07-12-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۹/۱۶, 2022-12-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وفا برادران رحیمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2301 3800 51 98+

آدرس ایمیل

baradaranrv@mums.ac.ir

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

۱۴۰۳/۱۰/۰۱, 2024-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی لیدوکائین موضعی بر اسپاسم شریان رادپال در بیماران تحت آنژیوگرافی ترانس رادپال

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی لیدوکائین موضعی بر اسپاسم شریان رادپال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که تحت آنژیوگرافی رادپال قرار می گیرند رضایت برای ورود به مطالعه سن بالای 18 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت به لیدوکائین موضعی

سن

از سن 18 ساله

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 276

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش تصادفی سازی بلوک بندی شده استفاده می‌شود. حجم هر بلوک 4 تایی خواهد بود. سپس لیست بلوک‌ها نوشته و اعداد به آنها اختصاص یابد مثلاً (4) BAAB - (3) BABA - (2) BBAA - (1) AABB که با توجه به حجم نمونه 276 نفر تعداد 69 بلوک خواهد بود. سپس انتخاب اعداد تصادفی بین یک تا 69 با توجه به سایت تصادفی سازی Randomization.com و در نهایت مشخص نمودن لیست تخصیص درمان براساس اعداد تصادفی انجام می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

با استفاده از پاکت نامه‌های غیرشفاف مهر و موم شده توضیحاً، با توجه به استفاده از پلاسیبو مشابه درمان مداخله‌ای، پزشک مرتبط با شرکت کنندگان و شرکت کنندگان از درمان تخصیص یافته مطلع نخواهند شد همچنین تحلیلگر نیز از درمان تخصیص یافته به دو گروه بی اطلاع خواهد بود. در نهایت پس از آنالیز داده‌ها محقق که بسته بندی‌ها را تهیه کرده است کد A و B را آشکار می‌نماید.

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 دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد، میدان آزادی، مجموعه دانشگاه فردوسی، دانشکده پزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تاریخ تایید

2022-10-25, 1401/08/03

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1401.454

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آنژین صدری پایدار

کد ICD-10

I20

توصیف کد ICD-10

Angina pectoris

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وقوع موارد اسپاسم شریان رادیال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول پروسه آنژیوپلاستی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

امتیاز دهی اسپاسم شریان رادیال با توجه به جدول زیر صورت می‌گیرد: الف) احساس ناراحتی در ساعد هنگام به‌کارگیری کاتتر یا sheath: بلی: 1 امتیاز؛ خیر: 0 امتیاز؛ ب) دشواری در به‌کارگیری کاتتر: بلی: 1 امتیاز؛ خیر: 0 امتیاز؛ ج) دشواری در خروج sheath و یا کاتتر: بلی: 1 امتیاز؛ خیر: 0 امتیاز؛ د) مصرف مجدد داروی وازودیلاتور داخل شریانی جهت برطرف کردن اسپاسم: بلی: 1 امتیاز؛ خیر: 0 امتیاز. ثبت امتیاز یک یا بیشتر نشان دهنده وقوع اسپاسم شریان رادیال خواهد بود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین کانولاسیون رادیال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معیار VAS (بین صفر تا 10، عدد صفر کمترین میزان درد و عدد ده بیشترین میزان درد می‌باشد)

2

شرح متغیر پیامد

پاسخ سیستم سمپاتیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از شروع پروسه آنژیوپلاستی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری فشار خون سیستولی، فشار خون دیاستولی و ضربان قلب

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیمارانی که تحت آنژیوگرافی رادیال قرار می‌گیرند و 30 دقیقه پیش از شروع پروسیجر، ژل لیدوکائین بصورت موضعی روی مچ دست استعمال می‌شود. یک گرم ژل درمانی روی مچ دست حدود 1 سانتیمتر بالاتر از زایده styloid رادیوس بر روی نبض شریان رادیال قرار می‌گیرد

طبقه بندی

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

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیمارانی که تحت آنژیوگرافی رادیال قرار می گیرند و 30 دقیقه پیش از شروع پروسیجر، ژل پلاسبو بصورت موضعی روی میچ دست استعمال می شود. یک گرم ژل پلاسبو روی میچ دست حدود 1 سانتیمتر بالاتر از زایده styloid رادیوس بر روی نبض شریان رادیال قرار میگیرد

طبقه بندی
دارو نما

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر وفا برادران رحیمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

بلوار احمدآباد، بیمارستان قائم، مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تلفن

5138012739 0095

ایمیل

baradaranrv@mums.ac.ir

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم (عج) مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مصطفی داستانی

آدرس خیابان

خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم (عج)، مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

13944-91388

تلفن

2739 3801 51 98+

ایمیل

DastaniM@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید غیور مبرهن

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، جنب سینما هویزه، ساختمان قرشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

1538 3841 51 98+

ایمیل

Ramresearch@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر وفا برادران رحیمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

بلوار احمدآباد، بیمارستان قائم، مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تلفن

5138012739 0095

ایمیل

9177948564

تلفن

5138012739 0095

ایمیل

baradaranrv@mums.ac.ir

baradaranrv@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر وفا برادران رحیمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

بلوار احمدآباد، بیمارستان قائم، مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

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