

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

مقایسه اثربخشی و ایمنی ترکیب اسپری لیدوکائین و اسپری سردکننده با اسپری لیدوکائین به تنهایی در بی حسی موضعی به هنگام کاتتریزاسیون وریدی

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه اثر بی حسی موضعی اسپری لیدوکائین به همراه اسپری سرد کننده پاور آیس دلتازکس با اسپری لیدوکائین به هنگام کاتتریزاسیون وریدی

طراحی

کارآزمایی بالینی شاهددار، باگروه های موازی، یک سوکور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 116 بیمار برای تصادفی سازی از تاس استفاده شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام اورژانس بیمارستان بوعلی، نمونه ها به 2 گروه 1- مداخله با اسپری لیدوکائین به همراه اسپری سردکننده پاور آیس دلتازکس و 2- گروه مداخله با اسپری لیدوکائین به تنهایی تقسیم شدند. کورسازی به صورت یک سو کور است و بیمار از گروهی که در آن قرار دارد و دارویی که استفاده می شود اطلاعی ندارد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

- معیارهای ورود به مطالعه: بیماران نیازمند به تزریقات وریدی سن بالای 18 سال هوشیار و قادر به برقراری ارتباط عدم سابقه ابتلا به اختلالات روان پزشکی عدم مصرف هرگونه داروی موضعی عدم مصرف مسکن از 12 ساعت قبل از رگ گیری تمایل و رضایت آگاهانه برای مشارکت در مطالعه -معیارهای خروج از مطالعه: عدم رضایت به ورود به مطالعه اعتیاد به اپیوئیدهای اعتیاد به ضد دردهای قوی سابقه ی حساسیت به هرکدام از داروهای مورد استفاده حساسیت به سرما سابقه ی حملات پانیک بیماران مبتلا به بیماری های عروق محیطی بیماران مبتلا به اختلالات حسی مانند نوروپاتی محیطی عدم تمایل به ادامه مشارکت در مطالعه

گروه های مداخله

1- مداخله با اسپری لیدوکائین به همراه اسپری سردکننده پاور آیس دلتازکس و 2- گروه مداخله با اسپری لیدوکائین به تنهایی تقسیم خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد ناشی از رگ گیری، افزایش تعداد ضربان قلب،

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200707048047N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۲/۱۰, 01-03-2023

آخرین بروز رسانی: 01-03-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۱۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-03-01, ۱۴۰۱/۱۲/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه معلم

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6628 2611 21 98+

آدرس ایمیل

masoumehmoallem@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-05, ۱۴۰۱/۱۱/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-23, ۱۴۰۲/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی و ایمنی ترکیب اسپری لیدوکائین و اسپری سردکننده با اسپری لیدوکائین به تنهایی در بی حسی موضعی به هنگام کاتتریزاسیون وریدی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر اسپری لیدوکائین و اسپری سرد کننده در کاهش درد رگ گیری وریدی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل و رضایت آگاهانه برای مشارکت در مطالعه سن بالای 18 سال
هوشیار و قادر به برقراری ارتباط عدم سابقه ابتلا به اختلالات روان
پزشکی عدم مصرف هرگونه داروی موضعی عدم مصرف مسکن از
12 ساعت قبل از رگ گیری تمایل و رضایت آگاهانه برای مشارکت در
مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت به ورود به مطالعه اعتیاد به اپیوئیدهای اعتیاد به ضد
دردهای قوی سابقه ی حساسیت به هرکدام از داروهای مورد استفاده
حساسیت به سرما سابقه ی حملات پانیک بیماران مبتلا به بیماری های
عروق محیطی بیماران مبتلا به اختلالات حسی مانند نوروپاتی محیطی
عدم تمایل به ادامه مشارکت در مطالعه

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 116

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تخصیص تصادفی به 2 گروه 1- مداخله با اسپری لیدوکائین به
همراه اسپری سردکننده پاورآیس دلتازکس و 2- گروه مداخله با اسپری
لیدوکائین به تنهایی تقسیم خواهند شد. برای اینکه 2 گروه به طور
تصادفی انتخاب شود از تاس استفاده خواهد شد هر کدام از نمونه ها
در صورت رخ دادن وجوه 1,2,3 در گروه مداخله و در صورت رخ دادن
وجوه 4,5,6 در گروه مداخله قرار می گیرند. در مرحله ی بعد حرف A (به
معنی گروه مداخله 1) و حرف B (به معنی گروه مداخله 2) براساس
انتخاب انجام شده درون پاکت نامه قرار داده خواهد شد. برای اولین
فرد واجد شرایط پاکت شماره ی یک تکمیل خواهد شد همین طور
پاکت ها به ترتیب شماره در اختیار افراد قرار داده خواهد شد و پس از
باز شدن در پاکت نوع گروه فرد (مداخله 1 و 2) مشخص خواهد شد

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی به صورت یک سو کور است و بیمار از گروهی که در آن قرار
دارد و دارویی که استفاده می شود اطلاعی ندارد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد واحد علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خاقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1916893813

تاریخ تایید

2022-09-06, 1401/06/15

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.TMU.REC.1401.179

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کاهش درد رگ گیری

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد ناشی از رگ گیری

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله بعد از رگ گیری

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری (VAS), 0-3, درد خفیف, 4-6 درد متوسط و 7-10

درد شدید محسوب می شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: مداخله با اسپری لیدوکائین به همراه اسپری سردکننده
پاورآیس دلتازکس می باشد که برای این گروه از 10 پاف معادل
100 میلی گرم محلول لیدوکائین 10 درصد (ساخت شرکت ایران دارو) به
همراه 10 پاف اسپری سرد کننده پاور آیس دلتازکس (ساخت شرکت
دلتا دارو) به مدت 5 دقیقه روی موضع رگ گیری به صورت دایره ای و به
قطر 3 سانتی متر استفاده خواهد شد. بعد از دو الی سه دقیقه ناحیه
مورد نظر با پنبه و الکل به قطر 5 سانتی متر ضد عفونی می گردد
و بعد از 60 ثانیه گرفتن رگ توسط پرستاران حرفه ای انجام خواهد
شد. تمامی موارد رگ گیری با آنژیوکت شماره ی 21 در ناحیه
وریدکوبیتال میانی انجام میشود. اسپری لیدوکائین یک ضد درد موثر در
غشاهای مخاطی است، اسپری محلول موضعی لیدوکائین یکی از
اشکال شایع لیدوکائین جهت استفاده ی بالینی است. اسپری لیدوکائین
مدت اثر متوسط دارد و به منظور بیحسی موضعی غشاهای مخاطی و
پوستی به کار میرود. اسپری سرد کننده نوعی اسپری آنروسل حاوی
گاز فرار که در تماس با پوست تخیر شده اثر سرد کننده ی آن برای
تسکین درد استفاده میشود. اسپری لیدوکائین 10 درصد عدد به
قیمت واحد 473000 ریال استفاده میشود. اسپری سردکننده پاور آیس
دلتازکس پنج عدد به قیمت واحد 20000 ریال استفاده میشود.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: گروه مداخله با اسپری لیدوکائین به تنهایی می باشد که در این گروه از ۱۰ پاف معادل ۱۰۰ میلی گرم محلول لیدوکائین ۱۰ درصد (ساخت شرکت ایران دارو) به تنهایی به مدت ۵ دقیقه روی موضع رگ گیری به صورت دایره ای و به قطر 3 سانتی متر استفاده خواهد شد. بعد از دو الی سه دقیقه ناحیه مورد نظر با پنبه و الکل به قطر 5 سانتی متر ضد عفونی می گردد و بعد از 60 ثانیه گرفتن رگ توسط پرستاران حرفه ای انجام خواهد شد. تمامی موارد رگ گیری با آثر بوکت شماره ی 21 در ناحیه ورید کوبیتال میانی انجام میشود. اسپری لیدوکائین یک ضد درد موثر در غشاهای مخاطی است، اسپری محلول موضعی لیدوکائین یکی از اشکال شایع لیدوکائین جهت استفاده ی بالینی است. اسپری لیدوکائین مدت اثر متوسط دارد و به منظور بیحسی موضعی غشاهای مخاطی و پوستی به کار میرود. اسپری لیدوکائین 10 درصد ده عدد به قیمت واحد 473000 ریال استفاده میشود.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

Booali hospital

نام کامل فرد مسوول

معصومه معلم

آدرس خیابان

تهران، میدان امام حسین (ع)، ابتدای خیابان دماوند

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1711734365

تلفن

8036 3334 21 98+

فکس

6182 3378 21 98+

ایمیل

booali.hospital96@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://tms.iau.ir/bouali/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

6660 2200 21 98+

فکس

2642 2660 21 98+

ایمیل

Pezeshkتهران.8@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://tms.iau.ir/fa

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 حوزه های کاری/ تخصص ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

وحید دستگردی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1918613511

تلفن

3567 2222 21 98+

ایمیل

masoumehmoallem@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

پزشکی عمومی
آدرس خیابان
وحید دستگردی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1918613511
تلفن
3567 2222 21 98+
ایمیل

Masoumehmoallem@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

در حال حاضر برنامه‌ای برای انتشار وجود ندارد.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

شیمیا مصلی نژاد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خواجه عبدالله
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
16611645320
تلفن
2780 2232 21 98+
ایمیل
Shimaamosalanejad@gmail.com

فرد مسوول به روز 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