پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

کارازمایی 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 ۲گروه ۱- مداخله با اسپری لیدوکائین به همراه اسپری سردکننده پاورآیس دلتازکس و۲- 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 می‌شود اطلاعی ندارد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

-معیارهاي 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 -معیارهاي 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

گروه‌های مداخله

۱- مداخله با اسپری لیدوکائین به همراه اسپری سردکننده پاورآیس دلتازکس و ۲-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**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۱۲/۱۰ ,01-03-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۲/۱۰ ,2023-03-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه معلم

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2611 6628

آدرس ایمیل

masoumehmoallem@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۱/۱۶ ,2023-02-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۵/۰۱ ,2023-07-23

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 لیدوکایین و اسپری سردکننده با اسپری لیدوکایین به تنهایی در بی حسی موضعی به هنگام کاتتریزاسیون وریدی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر اسپری لیدوکایین 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 نورویاتی محیطی عدم تمایل به ادامه مشارکت در مطالعه

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **116**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تخصیص تصادفی به ۲گروه ۱- مداخله با اسپری لیدوکائین به همراه اسپری سردکننده پاورآیس دلتازکس و۲-گروه مداخله با اسپری لیدوکائین به تنهایی تقسیم خواهند شد. برای اینکه ۲ گروه به طور تصادفی انتخاب شود از تاس استفاده خواهد شد هر کدام از نمونه ها در صورت رخ دادن وجوه ۱,۲,۳ در گروه مداخله۱و در صورت رخ دادن وجوه۴,۵,۶درگروه مداخله۲قرار می گیرند.در مرحله ی بعد حرفA (به معنی گروه مداخله۱) و حرفB (به معنی گروه مداخله۲)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 قراد داده خواهد شد و پس از باز شدن در پاکت نوع گروه فرد (مداخله ۱و۲) مشخص خواهش شد

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه 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 می‌شود اطلاعی ندارد.

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 ازاد واحد علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خاقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1916893813

تاریخ تایید

2022-09-06, ۱۴۰۱/۰۶/۱۵

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.TMU.REC.1401.179

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کاهش درد رگ گیری

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت دردناشی از رگ گیزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از رگ گیری

نحوه اندازه‌گیری 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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله1: مداخله با اسپری لیدوکائین به همراه اسپری سردکننده پاورآیس دلتازکس می باشد که برای این گروه از ۱۰پاف معادل ۱۰۰میلی گرم محلول لیدوکائین ۱۰درصد(ساخت شرکت ایران دارو)به همراه ۱۰پاف اسپری سرد کننده پاور آیس دلتازکس (ساخت شرکت دلتا دارو)به مدت ۵دقیقه 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 وبعد 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 بیحسّی موضعی غشاهای مخاطی و پوستی به کار میرود.اسپری سرد کننده نوعی اسپری آئروسل حاوی گازفرار که در تماس با پوست تبخیر شده اثرسرد کننده ی آن برای تسکین درد استفاده میشود.اسپری لیدوکایین 10 درصدده عدد به قیمت واحد 473000ریال استفاده میشود.اسپری سردکننده پاور آیس دلتازکس پنج عدد به قیمت واحد620000ریال استفاده میشود.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله2: گروه مداخله با اسپری لیدوکائین به تنهایی می باشد که در این گروه از ۱۰ پاف معادل ۱۰۰میلی گرم محلول لیدوکائین ۱۰درصد(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 وبعد 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 بیحسّی موضعی غشاهای مخاطی و پوستی به کار میرود.اسپری لیدوکایین 10 درصد ده عدد به قیمت واحد 473000ریال 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
+98 21 3334 8036
فکس
+98 21 3378 6182
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
+98 21 2200 6660
فکس
+98 21 2660 2642
ایمیل
Pezeshkitehran.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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
وحید دستگردی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1918613511
تلفن
+98 21 2222 3567
ایمیل
masoumehmoallem@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول

شیما 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
+98 21 2232 2780
ایمیل
Shimaamosalanejad@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
وحید دستگردی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1918613511
تلفن
+98 21 2222 3567
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 برنامه ای 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