پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۱

مقایسه تاثیر مصرف موضعی ژل پیروکسیکام و ژل دیکلوفناک و املا در کاهش درد تعبیه آنژیوکت در بیماران

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر مصرف موضعی ژل پیروکسیکام و ژل دیکلوفناک و املا در کاهش درد تعبیه آنژیوکت در بیماران
طراحی
کارآزمایی بالینی با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده، بر روی 123 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
تعداد 123بیمار در بدو ورود بستری در بخش جراحی بیمارستان ولیعصر(عج) اراک به شرط داشتن معیارهای ورود و نداشتن معیارهای عدم ورود پس از توضیح کامل شرایط مطالعه و اخذ رضایت آگاهانه به عنوان جامعه هدف مورد بررسی قرار خواهند گرفت . پس از ثبت علائم حیاتی اولیه (فشار خون وضربان قلب) ، بیماران بصورت تصادفی به سه گروه تقسیم خواهند شد. ابزار گرداوری داده ها در این پژوهش ، پرسشنامه اطلاعات فردی (سن،قد،سابقه رگ گیری با انژیوکت و...) و مقیاس VAS جهت اندازه گیری شدت درد ناشی از رگ گیری خواهد بود. در تمامی بیماران کانولاسیون وریدی از یک ناحیه خاص که عبارتست از وریدهای پشت دست انجام خواهد شد . همچنین در تمامی بیماران از آنژیوکت با یک شماره همسان استفاده خواهد شد و تمام کانولاسیون ها توسط یک پرستار وارد وکارآزموده انجام خواهد گردید . پس از مشخص شدن گروه بیمارجهت کورسازی ، پژوهشگر تیوب داروهای مداخله را با کاورهای کاغذی پوشانده و سپس دارو را در موضع مورد نظر در هر گروه بکار خواهد برد
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
محدوده سنی 15 تا 65 سال ، بیماران ASA کلاس I , II ،عدم وجود درد به هر علتی
گروه‌های مداخله
گروه اول : پیروکسیکام (P) ، به اندازه 10 میلیگرم ژل پیروکسیکام در محل مورد نظر (وریدهای پشت دست) در ابعاد 2 در 4 سانتیمتر قرار داده میشود . گروه دوم : دیکلوفناک (D) ، به اندازه 100 میلیگرم ژل دیکلوفناک در محل مورد نظر (وریدهای پشت دست) در ابعاد 2در 4 سانتیمتر قرار داده میشود . گروه سوم : املا (E) ، به اندازه 1.5 گرم از کرم در محل مورد نظر (وریدهای پشت دست) در ابعاد 2 در 4 سانتیمتر قرار داده میشود . .
متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180107038251N8**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-06-12, ۱۴۰۲/۰۳/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-06-12, ۱۴۰۲/۰۳/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-06-12, ۱۴۰۲/۰۳/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نازنین امینی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 3366 1308
آدرس ایمیل
nazaninamini69@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-06-21, ۱۴۰۲/۰۳/۳۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-10-22, ۱۴۰۲/۰۷/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر مصرف موضعی ژل پیروکسیکام و ژل دیکلوفناک و املا در کاهش درد تعبیه آنژیوکت در بیماران

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر مصرف موضعی ژل پیروکسیکام و ژل دیکلوفناک و املا در کاهش درد
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
محدوده سنی 15 تا 65 سال ASAکلاس I , II عدم وجود درد به هر علتی عدم وجود ناتوانی کلامی، ذهنی و بینایی عدم وجود بارداری عدم وجود سابقه سوء مصرف مواد مخدر عدم استفاده از مسکن ها در 24 ساعت گذشته عدم وجود حساسیت به داروهای مسکن غیر استروئیدی عدم وجود حساسیت به بی حس کننده های موضعی عدم وجود حساسیت به پماد ویتامین آ + د
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نداشتن رضایت بیمار به شرکت یا ادامه مطالعه شاخص توده بدنی بیش از 30 وجود بیماری عروق محیطی و سندرم رینود وجود اسکلرودرمی عدم موفقیت پژوهشگر در اولین تلاش برای کانولاسیون
سن
از سن **15 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **123**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
جهت تخصیص تصادفی نمونه ها در سه گروه، ما مهره های هم جنس و هم شکل را به تعداد نمونه ها تهیه میکنیم و روی هر کدام شماره گروه مورد نظر را مینویسیم،سپس مهره ها در یک محفظه قرار میدهیم و از واحد های مورد پژوهش میخواهیم تا یکی از مهره ها را بیرون بیاورند و به این ترتیب نمونه ها به صورت تصادفی در یکی از سه گروه قرار خواهند گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
پس از مشخص شدن گروه بیمار جهت کورسازی ، پژوهشگر تیوب داروهای مداخله را با کاورهای کاغذی پوشانده و سپس دارو مورد نظررا در هر گروه بکار خواهد برد
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 اراک
آدرس خیابان
ایران، اراک،خیابان راه آهن،خیابان علم الهدی، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
1234
تاریخ تایید
2023-01-08, ۱۴۰۱/۱۰/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1401.300

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شدت درد
کد ICD-10
G89
توصیف کد ICD-10
Pain, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمانهای 0 و 5 و 10 و 15 و 30 و 45 دقیقه بعد از کانولاسیون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پیروکسیکام (P) ، به اندازه 10 میلیگرم ژل پیروکسیکام در محل مورد نظر (وریدهای پشت دست) در ابعاد 2 در 4 سانتیمتر قرار داده میشود .
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله: دیکلوفناک (D) ، به اندازه 100 میلیگرم ژل دیکلوفناک در محل مورد نظر (وریدهای پشت دست) در ابعاد 2در 4 سانتیمتر قرار داده میشود .
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه مداخله: املا (E) ، به اندازه 1.5 گرم از کرم در محل مورد نظر (وریدهای پشت دست) در ابعاد 2 در 4 سانتیمتر قرار داده میشود .
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسام الدین مدیر
آدرس خیابان
ایران، اراک،خیابان راه آهن،خیابان علم الهدی، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
1234
تلفن
+98 86 3417 3507
ایمیل
modir.he@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر داوود حکمت پو
آدرس خیابان
ایران،اراک ،سردشت ، دانشگاه علوم پزشکی اراک، معاونت فناوری و تحقیقات
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
1234
تلفن
+98 86 3417 3505
ایمیل
research@arakmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
نازنین امینی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ایران، اراک،خیابان راه آهن،خیابان علم الهدی، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
1234
تلفن
+98 86 3417 3507
ایمیل
nazaninamini69@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسام الدین مدیر
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ایران، اراک،خیابان راه آهن،خیابان علم الهدی، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
1234
تلفن
+98 86 3417 3507
ایمیل
modir.he@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

نازنین امینی

موقعیت شغلی

مربی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

ایران،اراک،خیابان راه آهن،خیابان علم الهدی،دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

1234

تلفن

+98 86 3417 3507

ایمیل

nazaninamini69@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

1402

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

شرایطی ندارم

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ایران،اراک،خیابان راه آهن،خیابان علم الهدی،دانشگاه علوم پزشکی اراک

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

به دانشگاه علوم پزشکی اراک،دانشکده پیراپزشکی، گروه هوشبری خانم امینی مراجعه شود

سایر توضیحات