

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 سوپیه کور، تصادفی شده، بر روی 123 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 123 بیمار 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 و ضربان قلب)، بیماران بصورت تصادفی به سه گروه تقسیم خواهند شد. ابزار گردآوری داده ها در این پژوهش، پرسشنامه اطلاعات فردی (سن، قد، سابقه رگ گیری با آنژیوکت 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 و کارآزموده انجام خواهد گردید. پس از مشخص شدن گروه بیمار جهت 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

گروه های 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 2 در 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

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180107038251N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-06-2023، ۱۴۰۲/۰۳/۲۲

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 12-06-2023، ۱۴۰۲/۰۳/۲۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-06-2023، ۱۴۰۲/۰۳/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نازنین امینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3366 86 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

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

شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
1234

تاریخ تایید
2023-01-08, 1401/10/18

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 2 در 4 سانتیمتر قرار داده میشود.

طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر 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 ASA کلاس 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 اسکرودرمی عدم موفقیت پژوهشگر در اولین تلاش برای کانولاسیون

سن

از سن 15 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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 میدهم 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

پس از مشخص شدن گروه بیمار جهت کور سازی، پژوهشگر تیوب داروهای مداخله را با کاورهای کاغذی پوشانده و سپس دارو مورد نظر را 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

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
3507 3417 86 98+
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
3505 3417 86 98+
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
مری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ایران، اراک، خیابان راه آهن، خیابان علم الهدی، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
1234
تلفن
3507 3417 86 98+
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 حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ایران، اراک، خیابان راه آهن، خیابان علم الهدی، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
1234
تلفن
3507 3417 86 98+
ایمیل
modir.he@gmail.com

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

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

پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

1234

تلفن

3507 3417 86 98+

ایمیل

nazaninamini69@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه ای 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 می کند
به دانشگاه علوم پزشکی اراک، دانشکده پیراپزشکی، گروه هوشبری
خانم امینی مراجعه شود
سایر توضیحات