پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر ضد دردی کرم لیدوکائین/پریلوکائین در طی FNA از ندول تیروئید.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر ضد دردی کرم لیدوکائین/پریلوکائین در طی FNA از ندول تیروئید.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 80 بیمار می باشد. برای تصادفی سازی از روش بلوک تصادفی 6 تایی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران دارای معیار های ورود توسط منشی بخش سونوگرافی پذیرش شده و تصادفی سازی توسط کارت های مهروموم شده به روش بلوک 6 تایی انجام می شود. استاد مسئول که کور نمی باشد با توجه به گروه بنده برای بیماران کرم مداخله و یا پلاسبو را برای بیماران استعمال خواهد کرد. سپس بیماران توسط دستیار تخصصی بالینی که کور می باشد نمونه برداری باسوزن از ندول تیروئید و سپس پرسش از نظر میزان درد با numerical rating scale را انجام می دهد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در این مطالعه 80 نفر از افرادی که برای اولین بار جهت انجام بیوپسی با سوزن از ندول تیروئید مراجعه کرده اند با حداقل سن 18 سال و حداکثر سن 70 سال وارد مطالعه خواهند شد. بیماران با ندول بالای یک سانتی متر مورد بررسی قرار خواهند گرفت. بیماران با وضعیت ذهنی تغییر یافته یا ناتوانی در درک سوالات، سابقه مصرف طولانی مدت مواد افیونی یا ضد درد، یا آلرژی به داروی مورد استفاده در مطالعه حذف خواهند شد.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: کرم بی حس کننده موضعی لیدوکایئن+پریلوکائین 5٪ داروسازی تهران شیمی به مقدار 2.5 میلی لیتر (~2.5 گرم) به طور یکنواخت در یک لایه ضخیم روی محل بیوپسی از ندول 60 دقیقه قبل از پروسیجر استفاده خواهد شد. کرم ها توسط استاد راهنما که از نوع کرم آگاهی دارد بر روی محل بیوپسی به مقدار مشخص و مساوی مالیده خواهد شد. گروه کنترل: کرم دارونما از یک لوسیون سفید (حاوی لوبریکانت و اوسرین) تشکیل شده است که مشابه کرم لیدوکائین/پریلوکائین می باشد و به میزان مشابه و روش مشابه کرم بی حس کننده موضعی روی محل بیوپسی استفاده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221212056796N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۱/۲۶, 2023-04-15**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۱/۲۶, 2023-04-15**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۱/۲۶, 2023-04-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سجاد پورصالح

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2685 4592

آدرس ایمیل

s_poursaleh@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۲/۰۱, 2023-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۳/۳۱, 2023-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ضد دردی کرم لیدوکائین/پریلوکائین در طی FNA از ندول تیروئید.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ضد دردی کرم لیدوکائین/پریلوکائین در طی FNA از ندول تیروئید.

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که از قبل تحت سونوگرافی قرار گرفته اند و وجود ندول تیروئید در آن ها تایید شده است. بیماران با ندول بالای یک سانتی متر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وضعیت ذهنی تغییر یافته یا ناتوانی در درک سوالات سابقه مصرف طولانی مدت مواد افیونی یا ضد درد آلرژی به داروی مورد استفاده در مطالعه (لیدوکائین/پریلوکائین)

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه جهت تصادفی سازی از روش بلوک تصادفی جایگشتی استفاده خواهد شد. بدین منظور از بلوک 6 تایی استفاده خواهد شد. در هر بلوک سه کارت حرف L (Lidocaine) و روی سه کارت حرف P (Placebo)) نوشته می شود و دورن پاکت مهروموم شده قرار داده می شود و پاکت ها به روش تصادفی ساده با قرعه کشی انتخاب می شوند. بلوک‌های تصادفی 6تایی انتخاب شده به شرح زیر هستند: PLPLLP، PPLPLL،LPPLLP ،PLPLPL ،LPPLLP ، LPLLPP، PLLLPP،LPPLLP ، PLLPPL،PPLPLL ،LPLLPP ، LLPLPP ، LPPLLP PL ،. مثلا نحوه تخصیص تصادفی در بلوک 6 تایی PLPLLPبه صورت زیر است: بیمار اول به درمان P، بیمار دوم به درمان L، بیمار سوم به درمان P، بیمار چهارم به درمان L، بیمار پنجم به درمان L و بیمار ششم به درمان P به تصادف تخصیص می‌یابند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

استاد راهنما ، محقق اصلی، مسئول دادن کرم های مختلف بوده و blind نیستند. دستیار تخصصی بالینی مسئول بررسی درد و انجام پروسه FNA کور می باشد. اطلاعات در مورد گروه بندی بیماران در اختیار تحلیلگر آماری داده ها قرار نمی گیرد و مطالعه از جهت تحلیلگر آماری کور می شود. شرکت کنندگان با اطلاع کامل از نحوه انجام و انواع کرم مداخله و پلاسبو از نوع کرم مورد استفاده برای آنها مطلع نیستند و کور می باشند.

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 دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

میدان ولی عصر، بیمارستان ولی عصر اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تاریخ تایید

2023-03-13, ۱۴۰۱/۱۲/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1401.310

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ندول های تیروئید

کد ICD-10

E04.1

توصیف کد ICD-10

Nontoxic single thyroid nodule

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

از مقیاس رتبه بندی عددی درد (numerical rating scale (NRS جهت بررسی میزان درد استفاده خواهد شد. شخص درد خود را با استفاده از یک مقیاس ۰ تا ۱۰ نرخ بندی می‌کند. صفر به معنی بدون درد است و ۱۰ به معنی بدترین وضعیت درد است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری نمره درد بعد از انجام پروسیجر بیوپسی سوزنی ظریف از تیروئید بیمارانی که کرم ضد درد یا پلاسبو را 60 دقیقه قبل از انجام پروسیجر استعمال کرده اند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار در ارتباط با میزان نمره درد از صفر کمترین تا 10 بیشترین میزان درد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کرم بی حس کننده موضعی لیدوکایئن+پریلوکائین 5٪ داروسازی تهران شیمی به مقدار 2.5 میلی لیتر (~2.5 گرم) به طور یکنواخت در یک لایه ضخیم روی محل بیوپسی از ندول 60 دقیقه قبل از پروسیجر استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: کرم دارونما از یک لوسیون سفید (حاوی لوبریکانت 5 گرم و اوسربن 150 گرم) تشکیل شده است که ظاهری مشابه کرم لیدوکائین/پریلوکائین دارد به مقدار 2.5 میلی لیتر (~2.5 گرم) به طور یکنواخت در یک لایه ضخیم روی محل بیوپسی از ندول 60 دقیقه قبل از پروسیجر استفاده خواهد شد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت ولیعصر (عج) اراک
نام کامل فرد مسوول
فاطمه صافی
آدرس خیابان
میدان ولی عصر، بیمارستان ولی عصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
411373671857
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
+98 86 3223 1283
ایمیل
pr_valieasr@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
مهدی صالحی
آدرس خیابان
میدان ولی عصر، بیمارستان ولی عصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 21 2003
فکس
+98 86 3223 1283
ایمیل
pr_valieasr@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
سجاد پورصالح
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیولوژی
آدرس خیابان
میدان ولی عصر، بیمارستان ولی عصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
ایمیل
s_poursaleh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
سجاد پورصالح
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیولوژی
آدرس خیابان
میدان ولی عصر، بیمارستان ولی عصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن

+98 86 3222 2003
ایمیل
s_poursaleh@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
سجاد پورصالح
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیولوژی
آدرس خیابان
میدان ولی عصر، بیمارستان ولی عصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
ایمیل
s_poursaleh@yahoo.com

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