

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سوبه 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 معیارهای ورود توسط منشی بخش سونوگرافی پذیرش شده و تصادفی سازی توسط کارت های مهرموم 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 با سوزن 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.

گروه های مداخله

گروه مداخله: کرم بی حس کننده موضعی لیدوکائین+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 لوسيون سفید (حاوی لوپریکانت 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: 15-04-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۲۶

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-04-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سجاد پورصالح

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4592 2685 21 98+

آدرس ایمیل

s_poursaleh@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-21, ۱۴۰۲/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-21, ۱۴۰۲/۰۳/۳۱

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/پرلوکائین)

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه جهت تصادفی سازی از روش بلوک تصادفی جایگزینی 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 مهرموم شده قرار داده می شود و پاکت ها به روش تصادفی ساده با قرعه کشی انتخاب می شوند. بلوک های تصادفی 6 تایی انتخاب شده به شرح زیر هستند: PLPLLP, PPLPLL, LPPLLP, PLPLPL, LPPLLP, LPPLPP, PLLPPL, PPLPLL, LPLPLP, LLPLPP, LPPLLP, PLLLPP, LPPLLP, PLPLLP. به 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 می یابند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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 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 علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

میدان ولی عصر، بیمارستان ولی عصر اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تاریخ تایید

13-03-2023, 1401/12/22

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1401.310

بیماری های (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) جهت بررسی میزان درد استفاده خواهد شد. شخص درد خود را با استفاده از یک مقیاس ۰ تا ۱۰ نرخ بندی می کند. صفر به معنی بدون درد است و ۱۰ به معنی بدترین وضعیت درد است.

مقاطع زمانی اندازه گیری

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 اندازه گیری متغیر

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

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کرم بی حس کننده موضعی لیدوکائین+پرلوکائین 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

شرح مداخله

گروه کنترل: کرم دارونما از یک لوسیون سفید (حاوی لوپریکانت 5 گرم و اوسرین 150 گرم) تشکیل شده است که ظاهری مشابه کرم لیدوکائین/پرپیلوکائین دارد به مقدار 2.5 میلی لیتر (~2.5 گرم) به طور یکنواخت در یک لایه ضخیم روی محل بیویسی از ندول 60 دقیقه قبل از پروسیجر استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری**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

2003 3222 86 98+

فکس

1283 3223 86 98+

ایمیل

pr_valieasr@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**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

2003 3222 21 98+

فکس

1283 3223 86 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ**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

2003 3222 86 98+

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

کد پستی
3814957558
تلفن
2003 3222 86 98+
ایمیل
s_poursaleh@yahoo.com

2003 3222 86 98+
ایمیل
s_poursaleh@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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

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