پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه بی حسی ناشی از تزریق لیدوکایین و یا نشاندن لیدوکایین با تزریق دیفن هیدرامین ویا نشاندن دیفن هیدرامین درترمیم زخم های سر و صورت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه بی حسی ناشی از تزریق لیدوکایین و یا نشاندن لیدوکایین با تزریق دیفن هیدرامین ویا نشاندن دیفن هیدرامین درترمیم زخم های سر و صورت

طراحی

بر اساس مطالعه دارو ها و سرنگ های شماره گذاری شده که فقط محقق ازمحتوای آنها آگاه است استفاده میشود.برای ایجاد بی حسی از 5 سی سی لیدوکائین 2% و از آمپول دیفن هیدرامین 50 میلی در یک سی سی که برای مشابهت سازی با 4 سی سی آب مقطر مخلوط شده است استفاده خواهد شد. برای از بین بردن سوگرایی انتخاب، بیماران با سابقه بیماری خاص و مزمن همانند دیابت و بافت همبند و .... که تاخیر در ترمیم اتفاق می افتد از مطالعه خارج خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه، یک مطالعه ی مداخله ای دو سوکور می باشد.در گروه دیفن هیدرامین در صورت عدم کنترل درد بیمار، بیمار از مطالعه خارج و طبق روتین بخش ادامه درمان صورت خواهد گرفت. داده ها شامل سن و جنس، محل زخم، طول زخم و شدت درد بر اساس VAS جمع آوری خواهند شد. اندازه زخم و محل زخم در هر 4 گروه یکسان سازی خواهد شد و تمامی تزریقها توسط یک نفر انجام خواهد گردید.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران ترومایی با لسراسیون سرو صورت با هوشیاری GCS=15 . بیمارانی که رضایت به ورود به مطالعه ندارند و یا حساسیت به لیدوکایین یا دیفن هیدرامین دارند از مطالعه خارج می شوند.

گروه‌های مداخله

در یک گروه به اطراف زخم لیدوکایین تزریق میشود. در یک گروه به اطراف زخم دیفن هیدرامین تزریق میشود. در گروه سوم لیدوکایین در بستر و حاشیه زخم نشانده میشود و در گروه چهارم دیفن هیدرامین در بستر و حاشیه ی زخم نشانده میشود. پس از گذشت پنج دقیقه و اثر کردن بی حسی، اقدام به زدن بخیه میکنیم. شدت درد بر اساس VAS ارزیابی خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد در زمان بی حسی درد در زمان بخیه زدن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

ED

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20110814007327N9**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۸/۰۷, 29-10-2023**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۸/۰۷, 29-10-2023**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۸/۰۷, 2023-10-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صمد شمس وحدتی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1658 1401

آدرس ایمیل

shams@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۷/۳۰, 2023-10-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۸/۳۰, 2023-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه بی حسی ناشی از تزریق لیدوکایین و یا نشاندن لیدوکایین با تزریق دیفن هیدرامین ویا نشاندن دیفن هیدرامین درترمیم زخم های سر و صورت

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه بی حسی ناشی از تزریق لیدوکایین ویا نشاندن لیدوکایین با تزریق دیفن هیدرامین ویا نشاندن دیفن هیدرامین درترمیم زخم های سر و صورت.
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران ترومایی 18 تا 60 سال با هوشیاری GCS=15 با لسراسیون سر و صورت
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت بیماران حساسیت
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **200**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
پس از اخذ رضایت آگاهانه از بیماران ، با استفاده از نرم افزار تصادفی سازی اکسل، به صورت موازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی بیماران به ۴ دسته ۵۰ نفری وارد می شوند. دارو ها و سرنگ های شماره گذاری شده که فقط محقق ازمحتوای آنها آگاه است استفاده میشود. در یک گروه به اطراف زخم لیدوکایین تزریق میشود. در یک گروه به اطراف زخم دیفن هیدرامین تزریق میشود. در گروه سوم لیدوکایین در بستر و حاشیه زخم نشانده میشود و در گروه چهارم دیفن هیدرامین در بستر و حاشیه ی زخم نشانده میشود. پس از گذشت پنج دقیقه و اثر کردن بی حسی، اقدام به زدن بخیه میکنیم. شدت درد بر اساس VAS ارزیابی خواهد شد. داده ها شامل سن و جنس، محل زخم، طول زخم و شدت درد بر اساس VAS جمع آوری خواهند شد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه، بیمار از نوع و اسم دارو بی اطلاع می باشد و همچنین فردی که داده ها را آنالیز خواهد نمود نیز از اینکه این داده ها به کدام دارو و نحوه اعمال دارو مرتبط است ناآگاه خواهد بود اما پزشک و محقق و پرستار از داده ها و نتایج حاصله باخبر خواهند بود
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته ی دانشگاهی اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
۵۱۵۶۸۳۴۵۶۳
تاریخ تایید
2023-04-25, ۱۴۰۲/۰۲/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1402.061

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
لسراسیون سر و صورت
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و در زمان بی حسی و در زمان انجام سوچور
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره درد آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:این مطالعه، یک مطالعه ی مداخله ای دو سوکور می باشد که بیماران ترومایی با لسراسیون سر و صورت با هوشیاری GCS=15 وارد مطالعه می شوند. بیمارانی که رضایت به ورود به مطالعه ندارند و یا حساسیت به لیدوکایین یا دیفن هیدرامین دارند از مطالعه خارج می شوند. در بین گروهها بیماران از نظر سن و جنس همسان سازی خواهد شد بدین صورت که پس از اخذ رضایت آگاهانه از بیماران ، با استفاده از نرم افزار تصادفی سازی Excel بیماران به 4 دسته 50 نفری وارد می شوند.در یک گروه به اطراف زخم لیدوکایین تزریق میشود. در یک گروه به اطراف زخم دیفن هیدرامین تزریق میشود. در گروه سوم لیدوکایین در بستر و حاشیه زخم push میشود و در گروه چهارم دیفن هیدرامین در بستر و حاشیه ی زخم push میشود. پس از گذشت پنج دقیقه و اثر کردن بی حسی، اقدام به زدن بخیه میکنیم. شدت درد بر اساس VAS ارزیابی خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
اورژانسس بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
صمد شمس وحدتی
آدرس خیابان
گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
۵۱۵۶۸۳۴۵۶۳
تلفن
+98 41 3335 2078
ایمیل
sshamsv@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
صمد شمس وحدتی
آدرس خیابان
گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
۵۱۵۶۸۳۴۵۶۳
تلفن
+98 41 3335 2078
ایمیل
sshamsv@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
صمد شمس وحدتی
موقعیت شغلی
Assosiated Professor of Emergency Medicine
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
۵۱۵۶۸۳۴۵۶۳
تلفن
+98 41 3335 2078
ایمیل
sshamsv@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
صمد شمس وحدتی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
۵۱۵۶۸۳۴۵۶۳
تلفن
+98 41 3335 2078
ایمیل
shams@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
صمد شمس وحدتی
موقعیت شغلی
دانشیار طب اورژانس
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس

آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5156834563
تلفن
+98 41 3335 2078
ایمیل
sshamsv@gmail.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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمامی داده ها بعد آنالیز به صورت مقاله ارایه خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
یک سال بعد چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای نگارش متانالیز و سیستماتیک ریویو
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به ایمیل sshamsv@gmail.com درخواست فرستاده شود
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در عرض یکماه
سایر توضیحات