

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

مقایسه بی حسی ناشی از تزریق لیدوکائین و یا نشان دادن لیدوکائین با تزریق دیفن هیدرامین و یا نشان دادن دیفن هیدرامین در ترمیم زخم های سر و صورت

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

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۸/۰۷, 29-10-2023
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۸/۰۷, 29-10-2023

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
صمد شمس وحدتی
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی تبریز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
1401 1658 41 98+
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 بیمار گیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه بی حسی ناشی از تزریق لیدوکائین و یا نشان دادن لیدوکائین با
تزریق دیفن هیدرامین و یا نشان دادن دیفن هیدرامین در ترمیم زخم های
سر و صورت

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه بی حسی ناشی از تزریق لیدوکائین و یا نشان دادن لیدوکائین با
تزریق دیفن هیدرامین و یا نشان دادن دیفن هیدرامین در ترمیم زخم های
سر و صورت

طراحی

بر اساس مطالعه دارو ها و سرنگ های شماره گذاری شده که فقط
محقق از محتوای 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 لیسراسیون سرو صورت با هوشیاری GCS=15 .
بیمارانی که رضایت به ورود به مطالعه ندارند و یا حساسیت به
لیدوکائین یا دیفن هیدرامین دارند از مطالعه خارج می شوند.

گروه های مداخله

در یک گروه به اطراف زخم لیدوکائین تزریق میشود. در یک گروه به
اطراف زخم دیفن هیدرامین تزریق میشود. در گروه سوم لیدوکائین 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

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه بی حسی ناشی از تزریق لیدوکائین و یا نشان دادن لیدوکائین با تزریق دیفن هیدرامین و یا نشان دادن دیفن هیدرامین در ترمیم 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 لیسراسیون 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

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از اخذ رضایت آگاهانه از بیماران ، با استفاده از نرم افزار تصادفی سازی اکسل، به صورت موزی 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 از محتوای آنها آگاه است استفاده میشود. در یک گروه به اطراف زخم لیدوکائین تزریق میشود. در یک گروه به اطراف زخم دیفن هیدرامین تزریق میشود. در گروه سوم لیدوکائین 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 سوبه 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 گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

۱۴۰۲/۰۲/۰۵, 2023-04-25

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1402.061

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لیسراسیون سر و صورت

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و در زمان بی حسی و در زمان انجام سوچور

نحوه اندازه گیری متغیر

نمره درد آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: این مطالعه، یک مطالعه ی مداخله ای دو سوکور می باشد که بیماران ترومایی با لیسراسیون سر و صورت با هوشیاری GCS=15 وارد مطالعه می شوند. بیمارانی که رضایت به ورود به مطالعه ندارند و یا حساسیت به لیدوکائین 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 لیدوکائین تزریق میشود. در یک گروه به اطراف زخم دیفن هیدرامین تزریق میشود. در گروه سوم لیدوکائین 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

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
صمد شمس وحدتی
موقعیت شغلی
Associated 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
2078 3335 41 98+
ایمیل
sshamsv@gmail.com

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

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
2078 3335 41 98+
ایمیل
shams@tbzmed.ac.ir

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
2078 3335 41 98+
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

فرد مسوول به روز 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

2078 3335 41 98+

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

مصادق 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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

تمامی داده‌ها 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 متاآنالیز 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