

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثربخشی و ایمنی کرم موضعی لیدوکائین-پریلوکائین (XYLA-P) در کاهش شدت درد اپیزوتومی در زایمان طبیعی واثینال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی کرم موضعی لیدوکائین-پریلوکائین (xyla-p) در کاهش شدت درد اپیزوتومی در NVD- بررسی ایمنی کرم موضعی لیدوکائین-پریلوکائین (xyla-p) در کاهش شدت درد اپیزوتومی در NVD

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 2-3 بر روی 60 بیمار. تخصیص تصادفی به وسیله ی کارت هایی با شماره ۱ و ۲ انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

تخصیص تصادفی دو سو کور به وسیله ی کارت هایی با شماره ۱ و ۲ انجام می شود. بیماران و ماما از این که در کدام گروه قرار می گیرند، بی اطلاع هستند. گروه مداخله قبل از اپیزوتومی و در زمان ترمیم اپیزوتومی طبق پروتکل استاندارد، لیدوکائین تزریقی ۲% به صورت ۵ سی سی تزریق در محل دریافت می کنند و همراه با لیدوکائین تزریقی موضعی، ۵ گرم کرم لیدوکائین-پریلوکائین دریافت می کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1- خانم های باردار با اولین زایمان طبیعی واثینال 2- سن بین 20 تا 35 3- برش اپیزوتومی کمتر از 5 سانتی متر 4- سن حاملگی بین 37 تا 41 هفته 5- رضایت آگاهانه بیمار شرایط عدم ورود: 1- خونریزی شدید در زمان زایمان 2- نیاز به استفاده از وکیوم هنگام زایمان 3- پارگی ناحیه پرنه درجه 3 و 4 4- سابقه حساسیت به لیدوکائین

گروه های مداخله

گروه مداخله قبل از اپیزوتومی و در زمان ترمیم اپیزوتومی طبق پروتکل استاندارد، لیدوکائین تزریقی ۲% به صورت ۵ سی سی تزریق در محل دریافت می کنند و همراه با لیدوکائین تزریقی موضعی، کرم لیدوکائین-پریلوکائین به میزان ۵ گرم را به صورت یک لایه ضخیم روی پوست دریافت می کنند. این کرم ۳۰ دقیقه قبل از پروسیجر در محل برش اپیزوتومی استعمال می گردد. گروه کنترل همراه با لیدوکائین تزریقی موضعی، دارونما (ژل لوبریکانت) به میزان ۵ گرم به صورت یک لایه ی ضخیم روی پوست دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد - میزان رضایت بیمار از پروسیجر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231025059855N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-12-2023, ۱۴۰۲/۱۰/۰۲

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 23-12-2023, ۱۴۰۲/۱۰/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

23-12-2023, ۱۴۰۲/۱۰/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیرمحمد اقاچانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5565 8500

آدرس ایمیل

bshahrami@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

16-12-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

29-05-2024, ۱۴۰۳/۰۳/۰۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی و ایمنی کرم موضعی لیدوکائین-پریلوکائین (XYLA-P)

در کاهش شدت درد اپیزوتومی در زایمان طبیعی واثینال

عنوان عمومی کارآزمایی

لیدوکائین موضعی و کاهش درد در زایمان طبیعی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانم های باردار سالم با اولین زایمان طبیعی سن حاملگی بین 37 تا 41 هفته برش اپیزوتومی زیر 5 سانتی متر رضایت بیمار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خونریزی شدید در زمان زایمان نیاز به استفاده از وکیوم در زمان

زایمان پارگی ناحیه پرینه درجه 3 و 4 سابقه حساسیت قبلی به

لیدوکائین یا پریلوکائین

سن

از سن 20 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 54

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده، فردی. در این مطالعه بیماران به روش تصادفی

سازی محدود به صورت تخصیص تصادفی دو سو کور در یکی از گروه

های مطالعه شامل گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند. تخصیص

تصادفی به وسیله کارت هایی با شماره 1 و 2 انجام می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده ها و نیز مراقبان بالینی و ارزیابی کنندگان پیامد در این

مطالعه نسبت به اختصاص به گروه های مطالعه کور نگه داشته شده

اند. شرکت کننده ها در گروه مداخله دارو و در گروه کنترل دارونما

دریافت می کنند و نمی دانند در کدام گروه قرار دارند. ماما ها نیز نمی

دانند که دارو یا دارونما را استعمال می کنند. هم چنین ارزیابی کنندگان

پیامد که فرم پرسشنامه را بعد از انجام پروسه پر می کنند نمی دانند

که بیمار در کدام گروه قرار داشته است.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

میدان راه آهن، خیابان بهداری، بیمارستان بهارلو

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1339973111

تاریخ تایید

17-10-2023, 1402/07/25

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.TIPS.REC.1402.091

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زایمان طبیعی واژینال

کد ICD-10

080

توصیف کد ICD-10

Single spontaneous delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از پایان اپیزوتومی و 1، 2، 4 و 24 ساعت بعد از پایان اپیزوتومی

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد

میزان رضایت بیمار

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از پایان اپیزوتومی و 1، 2، 4 و 24 ساعت بعد از پایان اپیزوتومی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه شفاهی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله قبل از اپیزوتومی و در زمان ترمیم

اپیزوتومی طبق پروتکل استاندارد، لیدوکائین تزریقی ۲% به صورت ۵

سی سی تزریق در محل دریافت می کنند و همراه بالیدوکائین تزریقی

موضعی، کرم لیدوکائین-پریلوکائین به میزان ۵ گرم را به صورت یک

لایه ضخیم روی پوست دریافت میکنند. این کرم ۳۰ دقیقه قبل از

پروسیجر در محل برش اپیزوتومی استعمال می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل همراه با لیدوکائین تزریقی موضعی،

دارونما(ژل لوبریکانت) به میزان ۵ گرم به صورت یک لایه ی ضخیم

روی پوست دریافت می کنند.

طبقه بندی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بهارلو

نام کامل فرد مسوول

زهرا قلعه نوئی

آدرس خیابان

میدان راه آهن، خیابان بهداری، بیمارستان بهارلو

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1339973111

تلفن

8500 5565 21 98+

ایمیل

baharloo@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

علی اکبری ساری

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه

ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417864513

تلفن

3698 8163 21 98+

ایمیل

vcr@sina.tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

20

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

بیبا شهرامی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر شمالی، سه راه جلال آل احمد، روبه روی

دانشکده اقتصاد، مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی دکتر شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

1000 8490 21 98+

ایمیل

bshahrami@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

بیبا شهرامی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر شمالی، سه راه جلال آل احمد، روبه روی

دانشکده اقتصاد، مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی دکتر شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

1000 8490 21 98+

ایمیل

bshahrami@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

امیرمحمد افجانی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

دریاچه خلیج فارس، بلوار طبیعت شمال، شهرک صباد، بلوک

ارکیده، واحد 54

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1495847481

تلفن

1899 4476 21 98+

ایمیل

amirmohamadnew1@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های مربوط به شرکت کنندگان بدون ذکر نام و مشخصات اصلی

انها به اشتراک گذاشته می‌شود. اطلاعاتی نظیر اطلاعات دموگرافیک

و سابقه بیماری و ... همچنین نتایج مطالعه شامل پیامدهای اصلی در

اختیار قرار داده خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

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

در صورتی که افراد مورد تایید باشند با ذکر منبع می‌توانند به داده‌ها

دسترسی داشته باشند و نیز بر روی آنها تجزیه تحلیل انجام دهند. البته

نباید بر روی داده‌ها دخل و تصرفی انجام دهند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

میدان راه آهن، خیابان بهداری، بیمارستان بهارلو، واحد توسعه تحقیقات

بالینی 11- 00982155658500 داخلی 578

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق درگاه‌های ارتباطی اعلام شده درخواست خود را اعلام کنند.

پس از انجام بررسی‌های لازم طی زمان کاری یک ماهه، مستندات به

ادرس ایشان ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات