پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر اسپری لیدوکائین در کاهش نورالژی افتالمیک در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر اسپری لیدوکائین در کاهش نورالژی افتالمیک در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس
طراحی
کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، دوسوکور تصادفی شده، فاز ۲-۳ بر روی ۷۶ بیمار برای تصادفی سازی از نرم افزار Random allocation استفاده خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
نمونه کل در دو گروه 76 نفری است و از مراجعین به درمانگاه های تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی در شهر ساری و به تصادف در هفته می باشد. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه کنترل و پلاسبو تقسیم شده و یک گروه از لیدوکایین 10% و گروه دیگر اسپری نازال نرمال سالین استفاده می نمایند و نیازی به همسان سازی ندارند. پس از هر دوره درمان، تحت بررسی از لحاظ میزان کاهش درد توسط معیار آنالوگ چشمی قرار می گیرند. به شرکت کنندگان توضیح داده خواهد شد که ۲ پاف از اسپری (معادل 0/2 میلی‌گرم) در زمان درد مصرف شود. درد در دقیقه 15، دو ساعت، 8 ساعت و 24 ساعت بعد از مداخله در هر دو گروه هدف و پلاسبو اندازه‌گیری خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود افراد در مطالعه: ابتلای قطعی به مولتیپل اسکلروزیس که با تصویربرداری رزونانس مغناطیسی تایید شده باشد تائید نورالژی افتالمیک بدون پاسخ به درمان دارویی انجام تست حساسیت به لیدوکایین و اثبات عدم وجود حساسیت به لیدوکایین تمایل بیمار به شرکت در مطالعه وکسب رضایت آگاهانه مولتیپل اسکلروزیس بیمار باید از نوع عودکننده بهبود یابنده باشد و به تایید نورولوژیست رسیده باشد. معیار خروج از مطالعه: ایجاد عوارض دارویی بدتر شدن علائم عدم رضایت بیمار بیشتر از سه ماه از تشخیص بیماری‌شان گذشته و وارد فاز مزمن شده باشند.
گروه‌های مداخله
افراد به صورت رندوم به دو گروه کنترل و پلاسبو تقسیم شده و یک گروه از لیدوکایین 10درصد و گروه دیگر اسپری بینی نرمال سالین استفاده می نمایند.
متغیرهای پیامد اصلی
شدت درگیری؛ شدت درد بیمار؛ زمان بدون درد پس از هر بار استفاده.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231029059896N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-11-13, ۱۴۰۲/۰۸/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-11-13, ۱۴۰۲/۰۸/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-11-13, ۱۴۰۲/۰۸/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مریم دانشیان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3340 7281
آدرس ایمیل
daneshiann8@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-10-23, ۱۴۰۲/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-11-22, ۱۴۰۲/۰۹/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر اسپری لیدوکائین در کاهش نورالژی افتالمیک در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر اسپری لیدوکائین در کاهش نورالژی افتالمیک در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلای قطعی به مولتیپل اسکلروزیس که با تصویربرداری رزونانس مغناطیسی تایید شده باشد تائید نورالژی افتالمیک بدون پاسخ به درمان دارویی انجام تست حساسیت به لیدوکایین و اثبات عدم وجود حساسیت به لیدوکایین تمایل بیمار به شرکت در مطالعه وکسب رضایت آگاهانه مولتیپل اسکلروزیس بیمار باید از نوع عودکننده بهبود یابنده باشد و به تایید نورولوژیست رسیده باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ایجاد عوارض دارویی بدتر شدن علائم عدم رضایت بیمار بیشتر از سه ماه از تشخیص بیماری‌شان گذشته است و وارد فاز مزمن گردیده‌اند

سن

از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **76**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تمامی بیماران شناسایی شده وارد مطالعه خواهند شد و نیازی به محاسبه حجم نمونه نیست. حجم نمونه کل در دو گروه 76 نفری که با توجه به اینکه ورود افراد به مرکز درمانی در روزهای هفته به تصادف می باشد. ابتدا از واحد پذیرش، بیماران واجد شرایط گرفته می شود و سپس بر اساس شماره ، بیماران واجد شرایط به صورت بلوکی تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. این به دلیل این است که حجم دو گروه به طوری تقریبا مساوی باشد، در ضمن حجم نمونه در هر گروه 34 نفر بوده که پس از در نظر گرفتن 10% ریزش در هرگروه 38 نفر و در مجموع 76 نفر انتخاب می شوند.برای اختصاص تصادفی به دو گروه از نرم افزار رندوم الوکیت استفاده شده و به صورت بلوکهای 8 تایی انتخاب و به دو گروه مورد مطالعه اختصاص می‌یابند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بعد از انتخاب نمونه ها، هیچکدام از افراد نمونه در مورد تصادفی سازی و فرایند تخصیص به گروه ها اطلاعی نخواهند داشت. بیماران به ترتیب شماره های جدول وارد مطالعه می شوند. اسپری لیدوکائین و نرمال سالین در بسته بندی های یکسان قرار می گیرند و رنگ ماده ی مصرفی هر دو یکسان می باشد. زمان مصرف اسپری، در زمان درد است و این موضوع به شرکت کنندگان توضیح داده خواهد شد که ۲ پاف از اسپری (معادل۲/.میلی‌گرم) مصرف شود. ارزیاب در تمامی مراحل ذکر شده، خود دانشجو است که از داروهای مصرفی آگاه نیست. در مطالعه ما بیمار و ارزیاب هردو کور سازی شده اند و پزشک نورولوژیست نسبت به داروی تجویزی مطلع و آگاه است.

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 مازندران

آدرس خیابان

ساری، سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه ولی عصر(عج)، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱

تاریخ تایید

2023-09-23, ۱۴۰۲/۰۷/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1402.422

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مولتیپل اسکلروزیس

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پیامد اولیه شدت درد بیمار بر اساس معیار آنالوگ چشمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مصرف اسپری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

این پیامد ها توسط یک پزشک نورولوژیست بر اساس معیار آنالوگ چشمی اندازه گیری میشود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری زمان بدون درد پس از هر بار استفاده از اسپری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مدت زمان بدون درد بعد از استفاده از اسپری در هنگام درد در ساعات ۰-۶-۱۲-۲۴ و بیش از یک هفته از بیماران ثبت می گردد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

این پیامدها توسط ارزیاب که یک دانشجوی سال آخر پزشکی می باشد که از اختصاص افراد مورد مطالعه به هر یک از دو گروه تخصیصی و داروهای مصرفی اطلاعی ندارد، اندازه گیری می شود.مدت زمان بدون درد بعد از استفاده از اسپری در هنگام درد در ساعات ۰-۶-۱۲-۲۴ و

بیش از یک هفته از بیماران ثبت می گردد. ابزار سنجش این متغیر بر اساس اظهارات بیمار می باشد و واحد آن ساعت است.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله : اسپری نازال لیدوکایین 10% که ۲ پاف از اسپری (معادل 0.2 میلی گرم) که در زمان درد استفاده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بوعلي سینا ساری
نام کامل فرد مسوول
مریم دانشیان
آدرس خیابان
ساری، ابتدا جاده قائمشهر، بیمارستان بوعلی سینا
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
۴۸۱۵۸۳۸۴۷۷
تلفن
+98 11 3304 4001
ایمیل
Publicrel@mazums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
پدرام ابراهیم نژاد
آدرس خیابان
ساری، سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه ولی عصر(عج)، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
۴۴۱۴۷۳۳۹۷۱
تلفن
+98 11 3303 4001
ایمیل
Publicrel@mazums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم دانشیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ساری، سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه ولی عصر(عج)، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن
+98 11 3304 4001
ایمیل
daneshian8@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
مریم دانشیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ساری، سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه ولی عصر(عج)، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی

4815733971

تلفن

+98 11 3304 4001

ایمیل

daneshian8@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

مریم دانشیان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

ساری، سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه ولی عصر(عج)، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

+98 11 3304 4001

ایمیل

daneshian8@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

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