

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر ضد درد اسپری لیدوکائین رقیق شده در کاهش درد ناشی از دبریدمان
سوختگی در بیماران بستری بخش سوختگی بیمارستان علی بن ابیطالب زاهدان بین
سالهای 1401 الی 1402

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر ضد دردی اسپری لیدوکائین رقیق شده در کاهش درد ناشی از دبریدمان سوختگی در بیماران بستری بخش سوختگی بیمارستان علی بن ابیطالب زاهدان

طراحی

این مطالعه از نوع مداخله ای (Interventional) است افراد مورد مطالعه شامل کلیه بیماران بستری بخش سوختگی بیمارستان علی بن ابیطالب زاهدان است، و به صورت تصادفی انتخاب میشوند. پس از وارد شدن به مطالعه و اخذ رضایت، برای تمام بیماران اطلاعات دموگرافیکی و پایه توسط پزشک مسئول ثبت میشود. این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سوبه کور میباشد. کلیه بیماران دارای معیارهای ورود در زمان مطالعه برای ورود به این مطالعه در نظر گرفته می شوند. پس از اخذ رضایت نامه کتبی و توضیح شرایط مطالعه از بیماران درخواست می شود که سطح درد خود را بر مبنای معیار VAS نمره دهی نمایند. سپس به صورت تصادفی وارد هر کدام از گروه های مورد بررسی می شوند

نحوه و محل انجام مطالعه

در گروه کنترل (پتدین) آماده شده است و در گروه مداخله اسپری لیدوکائین برای بیماران تجویز خواهد شد. سپس جهت استفاده برای هر بیمار شماره گذاری صورت میگردد و در دفتر چه ای یاد داشت می گردد. بیمارستان علی بن ابیطالب زاهدان

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: 1. رضایت آگاهانه و آزادانه برای شرکت در مطالعه 2. شدت سوختگی بالای 10% 3. بیماران بستری بخش سوختگی بیمارستان علی بن ابیطالب زاهدان معیار خروج: 1. اختلال سطح هوشیاری 2. اختلال همودینامیک 3. مصرف مواد مخدر یا الکل یا داروهای تسکین بخش یا ضددرد در 48 ساعت گذشته. 4. سابقه مصرف MAOI, TCA, SSRI فنوتیازین ها یا داروهای خواب آور 5. ابتلا به بیماری های مزمن 6. ابتلا به آسم 7. حساسیت به داروی لیدوکائین و پتدین 8. وزن بیش از 100 کیلوگرم 9. عدم رضایت به ورود به مطالعه 10. عدم همکاری بیمار

گروه های مداخله

• فشار خون • ضربان قلب • تعداد تنفس • اشباع اکسیژن خون
شریانی • سن و جنس • درد بر اساس (VAS 0 تا 10)

متغیرهای پیامد اصلی

درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231126060194N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-02-2024, 1402/11/25

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 14-02-2024, 1402/11/25

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-02-2024, 1402/11/25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیرعلی دیوسالار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 4465 2488

آدرس ایمیل

amiralidivisalar@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-05, 1402/09/14

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-09, 1402/11/20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

BAAB AABBB ABBA ABAB BAAB ABAB

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

زاهدان - میدان دکتر حسینی - پردیس علوم پزشکی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تاریخ تأیید

2023-11-12, 1402/08/21

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1402.327

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد پس از سوختگی

کد ICD-10

G89.11

توصیف کد ICD-10

Acute pain due to trauma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر در میزان درد گزارش شده توسط بیمار (درد اندازه گیری شده توسط مشاهده ای Visual)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

• میزان درد در زمانهای 0 و 5 و 10 و 20 و 30 و 60 از بیمار سوال و ثبت خواهد شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

• زمان شروع بی‌دردی در بیماران دریافت کننده لیدوکائین و پتدین

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ضد درد اسپری لیدوکائین رقیق شده در کاهش درد ناشی از دبریدمان سوختگی در بیماران بستری بخش سوختگی بیمارستان علی بن ابیطالب زاهدان بین سالهای 1401 الی 1402

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ضد درد اسپری لیدوکائین رقیق شده در کاهش درد ناشی از دبریدمان سوختگی در بیماران بستری بخش سوختگی بیمارستان علی بن ابیطالب زاهدان بین سالهای 1401 الی 1402

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. رضایت آگاهانه و آزادانه برای شرکت در مطالعه 2. شدت سوختگی بالای 10% 3. بیماران بستری بخش سوختگی بیمارستان علی بن ابیطالب زاهدان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. اختلال سطح هوشیاری ($GCS < 15$) 2. اختلال همودینامیک در هنگام تزریق دارو ($SBP \geq 90$ و $PR \leq 60$ و $RR \leq 8$ و $O2 \leq 90\%$) 3. در بیماران فشار خونی ($SBP \geq 180$) یا ($SBP \leq 100$) مصرف مواد مخدر یا الکل یا داروهای تسکین بخش یا ضد درد در 48 ساعت گذشته. 4. سابقه مصرف MAOI, TCA, SSRI فنوتیازین ها یا داروهای خواب آور 5. ابتلا به بیماری های مزمن (بیماری های قلبی مادرزادی یا اکتسابی، نارسایی مزمن کبدی، بیماری های مجاری صفراوی، نارسایی کلیوی و بیماری مزمن ریوی) بر حسب شرح حال و معاینه بالینی. 6. ابتلا به آسم بر حسب شرح حال و معاینه بالینی 7. حساسیت به داروی لیدوکائین و پتدین 8. وزن بیش از 100 کیلوگرم 9. عدم رضایت به ورود به مطالعه 10. عدم همکاری بیمار

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بیماران به دو گروه با روش تصادفی سازی طبقه‌بندی‌شده بلوکی جایگشتی (Permuted block stratified randomization) انجام می‌شود. به این صورت که ابتدا بیماران مراجعه‌کننده واجد شرایط به ترتیب ورود، بر حسب سن و جنس طبقه‌بندی می‌شوند. سپس بر اساس بلوک‌های 4 تایی (متشکل از دو گروه A و B و دو تکرار برای هر کدام) که به صورت تصادفی از بین تمامی حالات ممکن جایگشت‌ها انتخاب شده‌اند، به گروه موردنظر اختصاص می‌یابند (2). این بلوکها با استفاده از نرم‌افزار آماری R نسخه 4.0.2 ایجاد شده‌اند

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این پژوهش از روش یک سوکور (single blinding) استفاده می‌شود. به طوری که بیمار، از مداخله موردنظر مطلع نخواهد بود. جدول 1: روش عملی تخصیص بیماران به دو گروه با روش تصادفی سازی طبقه‌بندی‌شده بلوکی جایگشتی سن $30 < 30 \geq$ جنس مرد زن
مرد زن گروه‌ها BAAB AABBB ABBA ABAB BAAB AABBB ABBA BBAA ABAB AABBB ABBA BBAA ABBA ABBA AABBB ABAB ABAB BABA BABA BAAB ABBA ABAB ABAB BBAA BAAB ABAB AABBB AABBB ABBA BBAA AABBB BAAB BABA BBAA AABBB AABBB BAAB BBAA BABA

2151 3337 54 98+

ایمیل

info@zaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://zaums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

1

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 زاهدان

نام کامل فرد مسوول

معصومه عباس نژاد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

زاهدان - میدان دکتر حسابی - پردیس علوم پزشکی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

0543337215

ایمیل

Amiralidivsalar@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

معصومه عباس نژاد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی عمومی

وریدی

مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان بعد شروع دریافت لیدوکائین (به دقیقه)

نحوه اندازه گیری متغیر

زمان به دقیقه

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروهی که داروی لیدوکائین دریافت میکند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروهی که داروی پتیدین دریافت میکند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علی ابن ابیطالب زاهدان

نام کامل فرد مسوول

معصومه عباس نژاد

آدرس خیابان

بلوار خلیج فارس بیمارستان علی بن ابیطالب

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

1111111111

تلفن

6237 207 911 98+

ایمیل

Amiralidivsalar@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر معصومه عباس نژاد

آدرس خیابان

زاهدان - میدان دکتر حسابی - پردیس علوم پزشکی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

ایمیل
Amiralidivsalar@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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
1- هدف مشخص باشد 2- امکان استفاده در مطالعات بعدی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
امیرعلی دیوسالار Amiralidivsalar@gmail.com زاهدان - میدان
دکتر حسابی - پردیس علوم پزشکی 33372013-054-98
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
میتوان با ارسال یک ایمیل درخواست نمود، مستندات طی حداکثر یک هفته ارسال خواهد شد
سایر توضیحات

آدرس خیابان
زاهدان - میدان دکتر حسابی - پردیس علوم پزشکی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
2151 3337 54 98+
ایمیل
Amiralidivsalar@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
معصومه عباس نژاد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
زاهدان - میدان دکتر حسابی - پردیس علوم پزشکی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
2151 3337 54 98+