

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

مقایسه اثر بی حسی موضعی تزریق لیدوکائین به وسیله جت انجکتور با تزریق لیدوکائین به وسیله سوزن در انجام پانکچر کمری در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان شریعتی و امام خمینی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: ارزیابی اثر بخشی تزریق لیدوکائین با استفاده از دستگاه جت انجکتور در ایجاد بی حسی موضعی مناسب در بیمارانی که نیازمند انجام پانکچر کمری می باشند. معیار های ورود به مطالعه: کلیه بیماران بالاتر از 18 سال که ضرورت بالینی جهت انجام پانکچر کمری در آنها وجود دارد و رضایت خود را جهت ورود به مطالعه اعلام نمایند وارد مطالعه می گردند. معیارهای خروج از مطالعه: عدم رضایت به ورود به مطالعه و همچنین معیارهای منع نسبی و مطلق انجام پانکچر کمری از جمله، عفونت محل، اختلال انعقادی، شواهد افزایش فشار مغزی باعث خروج بیمار از مطالعه می گردد جامعه مطالعه: کلیه بیماران مراجعه کننده به بخش اورژانس بیمارستانهای شریعتی و امام خمینی شهر تهران که نیازمند انجام پانکچر کمری می باشند. حجم نمونه: با در نظر گرفتن درجه اطمینان 99% و توان 90% حجم نمونه 22 نفر بدست آمد. مقدار میانگین و انحراف معیار در نظر گرفته شده برای گروه بیماران 5.5 ± 3.2 و برای گروه کنترل 2.5 ± 1.9 بود. مداخلات: مطالعه کارآزمایی بالینی یک سو کور بوده و بیماران به صورت تصافی در گروه مورد یا کنترل قرار می گیرند. در گروه مورد بیمار به منظور ایجاد بی حسی جهت انجام پانکچر کمری مقدار 0.5 سی سی لیدوکائین 2% که با دستگاه جت انجکتور تزریق می شود دریافت می کند. در گروه کنترل جهت ایجاد بی حسی از تزریق 3-4 سی سی لیدوکائین 2% با سرنگ استفاده می شود. پس از القای بی حسی پانکچر کمری مطابق معمول انجام می شود. در هر دو گروه میزان درد پس از تزریق بی حسی و پس از انجام پانکچر کمری بروش معیار امتیازدهی شماره ای پرسیده می شود.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرتضی سعیدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2719 8490 21 98+

آدرس ایمیل

m_saeedi@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-07-21, 1393/04/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-11-21, 1393/08/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بی حسی موضعی تزریق لیدوکائین به وسیله جت انجکتور با تزریق لیدوکائین به وسیله سوزن در انجام پانکچر کمری در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان شریعتی و امام خمینی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر لیدوکائین در ایجاد بی حسی موضعی در پانکچر کمری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: سن بالاتر از 18 سال؛ وجود اندیکاسیون بالینی انجام پانکچر کمری. معیارهای خروج از مطالعه: عفونت محل پانکچر کمری؛ اختلال انعقادی؛ شواهد افزایش فشار مغزی نخاعی؛ افت سطح

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201407048872N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2014-07-24, 1393/05/02

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-07-24, 1393/05/02

هوشیاری؛ وجود توده مغزی در سی تی اسکن؛ حساسیت به لیدوکائین؛
بیماران دچار درد متوسط تا شدید؛ عدم همکاری مناسب جهت ارزیابی
درد؛ عدم تمایل بر شرکت در مطالعه؛ بیماری کبدی یا کلیوی شدید

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 22

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز تقاطع خیابان قدس

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1393/01/19, 2014-04-08

کد کمیته اخلاق

93/د/37/130

1

شرح متغیر پیامد

ارزیابی درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از تزریق بی حسی، پس از انجام پانکچر کمر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار نمره دهی عددی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان رضایت بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از انجام پروسیجر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بک

2

شرح متغیر پیامد

رضایت پزشک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از انجام پروسیجر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله لیدوکائین 2 درصد به میزان 0.5 سی سی بوسیله جت

انجکتور از فاصله 0.5 سانتیمتری پوست تزریق می گردد. سپس بقیه

مراحل پانکچر کمر انجام می گردد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

در گروه کنترل لیدوکائین 2 درصد توسط سرنگ به بافت زیر جلدی و

در مسیر انجام پانکچر کمر تزریق می شود ادامه مراحل پانکچر

کمر بعد از آن انجام میشود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شریعتی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر مرتضی سعیدی

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی

شهر

تهران

1

شرح

بی حسی موضعی

کد ICD-10

Y48.3

توصیف کد ICD-10

Local anaesthetics

متغیر پیامد اولیه

فکس
3039 8863 21 98+
ایمیل
hajimaghsoudi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرتضی سعیدی
موقعیت شغلی
استادیار طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان شریعتی، خیابان کارگر شمالی
شهر
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
2719 8490 21 98+
فکس
3039 8863 21 98+
ایمیل
m_saeedi@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مرتضی سعیدی
موقعیت شغلی
متخصص طب اورژانس/ استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان شریعتی، خیابان کارگر شمالی
شهر
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
2719 8490 21 98+
فکس
3039 8863 21 98+
ایمیل
m_saeedi@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
مجید حاجی مقصودی
آدرس خیابان
بزرگراه چمران، خیابان بافرخان شرقی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شاهین آخوندزاده بستی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب - خیابان قدس- خیابان پورسینا- درب شمالی
دانشگاه - ساختمان شماره 1
شهر
تهران
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
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مجید حاجی مقصودی
موقعیت شغلی
استادیار/متخصص طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه چمران، خیابان بافرخان شرقی، بیمارستان امام خمینی
شهر
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
4848 6990 21 98+

فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی