

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

تأثیر تجویز فنتانیل از راه نبولایزر در تسکین درد حاد ناشی از ترومای اندام و مقایسه آن با تأثیر مورفین سولفات وریدی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه گسترش و ارایه راههای جدید تسکین درد و تجویز دارو در بیماران می باشد. تعداد نود نفر از بیماران مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان امام خمینی در خلال شیفت های بالینی مجری مطالعه با شکایت ترومای حاد اندام که معیارهای ورود به مطالعه را داشته اند به صورت تصادفی با یکی از بسته های دارویی از پیش تهیه شده درمان شدند. بیماران با شدت درد بیش از عدد 5 بر اساس مقیاس عددی 10 نمره ای درد که بارداری یا شیرده نبوده، از نظر سلامتی در گروه یک طبقه بندی انجمن بیهوشی امریکا قرار داشته، مصرف مداوم داروهای مسکن و وابستگی به مواد مخدر یا الکل نداشتند در این مطالعه وارد شدند. گروه مداخله اب مقطر وریدی در مدت یک دقیقه به عنوان دارونما و فنتانیل از راه نبولایزر در مدت پنج دقیقه دریافت کردند. گروه کنترل در مدت یک دقیقه از داروی مورفین سولفات وریدی و سپس در مدت 5 دقیقه اب مقطر به عنوان دارونما از راه نبولایزر دریافت کردند. در هر دو گروه بیماران از نظر تغییر در شدت درد به عنوان پیامد اصلی پایش شده و تحت مانیتورینگ قلبی، پالس اکسی متری، کنترل مداوم تعداد تنفس و ضربان قلب و سطح هوشیاری قرار گرفتند و نتایج در زمان های 5، 10، 15، 30 و 60 دقیقه پس از دریافت داروها ثبت شدند؛ در صورت عدم پاسخ به درمان در دقیقه 15 از دوز نجات بخش مورفین سولفات وریدی در زمانهای 15 و 30 استفاده شد. در پایان رضایت کلی بیماران از روش تسکین درد پرسیده شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012111710585N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 20-03-2013، ۱۳۹۱/۱۲/۳۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2013-03-20، ۱۳۹۱/۱۲/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید شیر علی زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، بیمارستان امام خمینی، بخش

اورژانس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5704 7732 21 98+

آدرس ایمیل

s-shiralizadeh@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

از طریق منابع اختصاص یافته به پایان نامه دستیاری.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/08/29، 2012-11-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/09/30، 2012-12-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تجویز فنتانیل از راه نبولایزر در تسکین درد حاد ناشی از ترومای

اندام و مقایسه آن با تأثیر مورفین سولفات وریدی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مورفین وریدی در مقایسه با فنتانیل استنشاقی در تسکین درد

حاد.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: تمام بیماران مراجعه کننده به اورژانس با

شکایت درد ناشی از ترومای حاد اندام با شدت درد بیش از 5 براساس

مقیاس 10 عددی درد. شرایط خروج از مطالعه: موارد خاص

(بارداری، شیردهی)، بیماران دارای بیماری تنفسی مثل اسم و ...،

بیماران تحت درمان با داروهای اعصاب، بیماران دارای وابستگی به

الکل یا مواد مخدر، بیماران مبتلا به درد مزمن و مصرف مداوم داروهای مسکن.

سن

از سن 16 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه دو نوع بسته دارویی توسط فرد ناظر بر مطالعه در بسته‌های شبیه به هم تهیه شد؛ هر بسته حاوی دو عدد سرنگ ده میلی لیتری حاوی مایع شفاف بود؛ بیماران بر اساس اختصاص تصادفی بلوک 4 تایی با یکی از بسته‌های دارویی از پیش تهیه شده درمان شدند. در این مطالعه مجری، بیمار و آنالیز کننده اطلاعات از محتویات بسته‌های دارویی اطلاع نداشتند بنابراین مطالعه سه سوبه کور بود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، تقاطع بلوار کشاورز و خیابان قدس، ساختمان مرکزی

دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه 5، اتاق 501

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1391/07/20, 2012-10-11

کد کمیته اخلاق

D/130/1602/91

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ترومای حاد اندام

کد ICD-10

S40, S41

توصیف کد ICD-10

Superficial injury to shoulder and upper arm, Open wound of shoulder and upper arm, fracture of shoulder and upper arm, Dislocation, sprain and strain of joints and ligaments of shoulder girdle, Superficial injury of forearm, Open wound of forearm, Fractu

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد گزارش شده توسط بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پنج، 10، 15، 30 و 60 دقیقه پس از دریافت داروها.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بر اساس مقیاس عددی درد (NRS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پنج، 10، 15، 30 و 60 دقیقه پس از دریافت داروها.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

میزان رضایت کلی بیمار از بی‌دردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ساعت پس از دریافت داروی استنشاقی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

زمان شروع بی‌دردی در بیماران پس از دریافت دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پنج، 10، 15، 30 و 60 دقیقه پس از دریافت داروها.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

دوز کلی نجات دهنده مورفین.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از 15 دقیقه پس از دریافت داروی استنشاقی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلی گرم

5

شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن خون شریانی.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پنج، 10، 15، 30 و 60 دقیقه پس از دریافت داروها.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح مداخله

در گروه دو یا گروه کنترل بیماران تحت درمان با دو سرنگ حاوی ده میلی لیتر مایع شفاف که از قبل توسط فرد ناظر بر مطالعه آماده شده بود قرار گرفتند. در سرنگ شماره یک ده میلی لیتر محلول مورفین سولفات وریدی ساخت کارخانجات دارویی ایران (داروپخش یا ابوریحان) با غلظت یک میلی گرم در هر میلی لیتر قرار داشته که با دوز یک دهم میلی لیتر به ازای هر کیلوگرم وزن بدن تزریق گردید. در سرنگ شماره دو ده میلی لیتر از آب مقطر به عنوان دارونما وجود داشته که با دوز هشت صدم میلی لیتر به ازای هر کیلوگرم وزن بدن از طریق دستگاه نبولایزر اولتراسونیک نبولایز شد. در زمانهای 5، 10، 15، 30 و 60 دقیقه پس از پایان تجویز داروی نبولایز تغییر در شدت درد بیمار و ایجاد عوارض جانبی توسط پرسش از بیمار ثبت گردید. در صورت عدم کاهش درد بیمار به میزان 3 عدد از مقیاس درد ده عددی عدم پاسخ به درمان در نظر گرفته شده و بیمار با دوز نجات بخش مورفین به مقدار یک میلی گرم در زمان های 15 و 30 دقیقه از داروی نبولایزه درمان شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بخش اورژانس بیمارستان امام خمینی؛ دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر شروین فرهنگ؛ دکتر سعید شیرعلی زاده

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز، بخش اورژانس بیمارستان امام خمینی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر شاهین آخوند زاده

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان پورسینا، ساختمان آموزش، طبقه اول، اتاق 206، معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

ردیف بوده

The residency thesis

کد بوده

d/89/19858/210

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

معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی**6****شرح متغیر پیامد**

فشار خون.

مقاطع زمانی اندازه گیری

پنج، 10، 15، 30 و 60 دقیقه پس از دریافت داروها.

نحوه اندازه گیری متغیر

میلیمتر جیوه

7**شرح متغیر پیامد**

تعداد ضربان نبض.

مقاطع زمانی اندازه گیری

پنج، 10، 15، 30 و 60 دقیقه پس از دریافت داروها.

نحوه اندازه گیری متغیر

تعداد در دقیقه

8**شرح متغیر پیامد**

سطح هوشیاری.

مقاطع زمانی اندازه گیری

پنج، 10، 15، 30 و 60 دقیقه پس از دریافت داروها.

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

9**شرح متغیر پیامد**

دفعات ایجاد تهوع و استفراغ.

مقاطع زمانی اندازه گیری

پنج، 10، 15، 30 و 60 دقیقه پس از دریافت داروها.

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

گروه های مداخله**1****شرح مداخله**

در گروه یک یا مداخله بیماران تحت درمان با دو سرنگ حاوی مایع شفاف که از پیش توسط فرد ناظر بر مطالعه آماده شده بود قرار گرفتند. سرنگ شماره یک حاوی ده میلی لیتر آب مقطر به عنوان دارونما بوده و با دوز یک صدم میلی لیتر به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در مدت یک دقیقه وریدی تزریق گردید. سرنگ شماره دو حاوی ده میلی لیتر از داروی فنتانیل با غلظت 50 میکروگرم در میلی لیتر بوده به میزان هشت صدم میلی لیتر معادل 4 میکروگرم به ازای هر کیلو گرم وزن بدن با استفاده از دستگاه نبولایزر اولترا سونیک در مدت پنج دقیقه بعد از تجویز داروی وریدی نبولایز شد. تغییرات در شدت درد بر اساس مقیاس عددی درد با خط کش ده عددی و همچنین عوارض جانبی نسبت به قبل از تجویز دارو در زمان های 5، 10، 15، 30 و 60 دقیقه از پایان تجویز داروی نبولایزه سنجیده شد. در صورت کاهش درد به میزان 3 عدد در مقیاس درد پاسخ موثر در نظر گرفته شده و عدم پاسخ در مدت 15 دقیقه از پایان داروی نبولایز شده منجر به تجویز دوز نجات بخش مورفین به میزان یک میلی گرم در زمان های 15 و 30 دقیقه می شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

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
دکتر شروین فرهمند
موقعیت شغلی
دانشیار طب اورژانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بخش اورژانس بیمارستان امام خمینی، انتهای بلوار کشاورز
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
4848 6690 21 98+
فکس
ایمیل
shfarahmand@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شروین فرهمند
موقعیت شغلی
دانشیار طب اورژانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بخش اورژانس بیمارستان امام خمینی، انتهای بلوار کشاورز
شهر
تهران

کد پستی
تلفن
4848 6690 21 98+
فکس
ایمیل
shfarahmand@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید شیرعلی زاده
موقعیت شغلی
دستیار طب اورژانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی، انتهای بلوار کشاورز، بخش اورژانس
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
4848 6690 21 98+
فکس
ایمیل
s-shiralizadeh@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی