پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

ارزیابی تاثیر ترکیب فنتانیل و میدازولام تزریقی در مقایسه با پلاسبو بر کیفیت ترمیم زخمهای سوختگی حرارتی درجه 2 تنه: یک کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعات آزمایشگاهی و حیوانی تاثیر مورفین و آگونیستهای رسپتور مو را در کاهش مدیاتورهای التهابی و بهبود اپیتلیزاسیون و بسته شدن زخم نشان داده اند. این کارازمایی بالینی با ایجاد سداسیون ناشی از فنتانیل و میدازولام، روند ترمیم زخم سوختگی را در مقایسه با مورفین روتین در بیمارستان سوختگی شهید صدوقی یزد بررسی می کند. بیماران 15 تا 55 ساله مبتلا به سوختگی درجه دو نیازمند پانسمان روزانه تا رسیدن به حجم نمونه حداقل 65 نفر در هر گروه در روز دوم بستری وارد مطالعه می شوند. بیماران با سابقه بیماریهای مزمن، نقص ایمنی و معتادین به مواد مخدر کنار گذاشته می شوند. بیماران به صورت تصادفی در گروه دارونما یا مداخله قرار می گیرند. همه بیماران 15 دقیقه قبل از تعویض پانسمان، 5 میلی گرم مورفین سولفات وریدی دریافت می کنند. سه دقیقه قبل از تعویض پانسمان گروه مورد 50 میکروگرم فنتانیل و 2 میلی گرم میدازولام و گروه شاهد 5 سی سی آب مقطر وریدی دریافت می کنند. بزرگترین زخم بیماران که بالای 5 درصد باشد در هفته اول روزانه و سپس هر دو هفته تا 3 ماه از لحاظ نمره ونکوور، زمان ترمیم بالینی و عفونت زخم بررسی می شود. نمره بصری درد 5 دقیقه قبل و 5 دقیقه بعد از پانسمان در هر دو گروه سنجیده می شود. بیماران، پرستاران و جمع آوری کنندگان داده و تحلیل کنندگان از تخصیص بیماران به گروهها بی اطلاع می مانند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016051811921N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-06-17, ۱۳۹۵/۰۳/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-06-17, ۱۳۹۵/۰۳/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیما ولی زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 3823 3040

آدرس ایمیل

valizade@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-23, ۱۳۹۴/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی تاثیر ترکیب فنتانیل و میدازولام تزریقی در مقایسه با پلاسبو بر کیفیت ترمیم زخمهای سوختگی حرارتی درجه 2 تنه: یک کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تزریق فنتانیل و میدازولام در زمان پانسمان بر ترمیم زخم سوختگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: کلیه بیماران بالای 16 سال تا حداکثر سن 55 سال از هر دو جنس؛ دارای زخم درجه 2 ناشی از سوختگی حرارتی؛ نیازمند تعویض پانسمان روزانه؛ در روز دوم بستری وارد مطالعه می شوند؛ بیماران باید حداقل یک زخم بالای 5 درصد داشته باشند، رضایت آگاهانه داشته باشند. شرایط خروج از مطالعه : بیماری های مزمن

زمینه ای (دیابت قندی، بیماریهای قلبی عروقی، کبدی، کلیوی)؛ نقص ایمنی(مصرف کورتون، شیمی درمانی، ایدز)؛ حساسیت به داروهای بیهوشی، مخدرها و بنزودیازپین ها؛ راه هوایی مشکل بر اساس معیار مالامپاتی؛ سابقه اعتیاد به مواد مخدر

سن

از سن **16 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **130**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

هر بیمار پس از وارد شدن به مطالعه با کمک یک سری پاکت پوشیده به یکی از دو گروه 1 یا 2 تخصیص می یابد. کد گروه روی پرسشنامه بیمار ثبت می شود. داروی گروه 1 و 2 در سرنگهای کاملا مشابه 5 سی سی توسط همکار پژوهش طبق دستور کد آماده سازی و مابقی حجم تا 5 سی سی با آب مقطر جبران می شود. سرنگ آماده شده بر حسب محتویات، کد 1 یا 2 می خورد و تحویل پرستار پانسمان می شود. همکار آماده کننده سرنگ در جمع آوری داده و پانسمان بیمار دخالت نمی کند. بیمار وارد شده به مطالعه بر اساس کد تخصیص یافته در مرحله اول، سرنگ 1 یا 2 را توسط پرستار پانسمان که از کددهی بی اطلاع است دریافت می کند. بیمار، پرستار و پزشک و جمع آوری کنندگان و تحلیل کنندگان داده از کددهی بی اطلاع هستند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

میدان باهنر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

کد پستی

تاریخ تایید

2015-03-14, ۱۳۹۳/۱۲/۲۳

کد کمیته اخلاق

17/1/3315/پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوختگی

کد ICD-10

(T20-T25)

توصیف کد ICD-10

Burns and corrosions of external body surface

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت بهبود زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته یک بار از هفته صفر تا هفته 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار ونکوور

2

شرح متغیر پیامد

زمان ترمیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دو هفته از هفته 1 تا هفته 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در ویزیتهای هر دو هفته بر اساس معیار بالینی نبود ترشح و درد و قرمزی توسط جراح پلاستیک بررسی و هر زمان، ترمیم بالینی از نظر جراح تایید شد آن زمان به عنوان زمان ترمیم ثبت می شود

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره بصری درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 دقیقه قبل و 5 دقیقه بعد از پانسمان هر دو هفته از هفته صفر تا هفته 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بصری درد

2

شرح متغیر پیامد

عفونت زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر روز در هفته اول و روز 14

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس قضاوت جراح پلاستیک با توجه به معاینه زخم و بررسی ترشح چرکی و قرمزی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله : 3 دقیقه قبل از تعویض پانسمان روزانه به گروه مورد مخلوط 50 میکروگرم فنتانیل (درسا دارو) و 2 میلی گرم میدازولام (درسا دارو) در یک سرنگ 5 سی سی (مابقی حجم با آب مقطر جبران میشود) تزریق می شود. تمام بیماران 10 تا 15 دقیقه قبل از تعویض

پانسمان روزانه 5 میلی گرم مورفین سولفات وریدی دریافت می کنند. تمام بیماران در حین تعویض پانسمان و پس از تزریق دارو تحت مانیتورینگ قلبی و پالس اکسیمتری قرار گرفته و وسایل کنترل راه هوایی از قبل آماده خواهد بود. مداخله، روزانه به مدت یک هفته ادامه می یابد. تمام پیگیری ها برای همه بیماران یکسان طی می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه شاهد: سه دقیقه قبل از تعویض روزانه پانسمان، پنج سی سی آب مقطر در سرنگ 5 سی سی به صورت وریدی دریافت می کنند.تمام بیماران 10 تا 15 دقیقه قبل از تعویض پانسمان روزانه به تمام بیماران 5 میلی گرم مورفین سولفات وریدی تجویز می گردد. تمام بیماران حین تعویض پانسمان و پس از تزریق دارو تحت مانیتورینگ قلبی و پالس اکسیمتری قرار گرفته و وسایل کنترل راه هوایی از قبل آماده خواهد بود. مداخله با دارونما روزانه تا 7 روز انجام می شود. تمام پیگیری ها برای همه بیماران یکسان طی می شود

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سوختگی شهید صدوقی

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس عدالتخواه

آدرس خیابان

کوچه معلم، بلوار شهید پاکنژاد

شهر

یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی، دکتر مهرپرور

آدرس خیابان

میدان باهنر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیما ولی زاده

موقعیت شغلی

پزشک عمومی پژوهشگر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان باهنر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

+98 35338233040

فکس

ایمیل

valizade@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس عدالتخواه

موقعیت شغلی

متخصص طب اورژانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان باهنر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

+98 35 3823 3040

فکس

ایمیل

abbas_edalatkhah@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیما ولی زاده

موقعیت شغلی

پزشک عمومی پژوهشگر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان باهنر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

+98 35 3823 3040

فکس

ایمیل

valizade@ssu.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی