

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۴

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر رمی فتنانیل به تنهایی با فتنانیل به همراه میدازولام بر سدیشن متوسط در جاناندازی بسته دررفتگی قدامی شانه در بالغین مراجعه کننده به اورژانس

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: مقایسه اثر رمی فتنانیل به عنوان رژیم بی دردی خالص با ترکیب متعارف فتنانیل به همراه میدازولام برای ایجاد سدیشن متوسط در حین جاناندازی بسته دررفتگی قدامی مفصل شانه در بالغین مراجعه کننده به اورژانس می باشد. نحوه انجام: این مطالعه در اورژانس یک مرکز پزشکی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی مشهد طی دوره 9 ماهه بین بهمن 1391 تا آبان 1392 انجام می شود. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی آینده نگر. شرکت کنندگان: 42 بیمار 18-64 سال از کلاس ASA II - I برای ایجاد سدیشن متوسط حین جاناندازی دررفتگی شانه به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. مداخله: بیماران در گروه یک رمی فتنانیل (1 ماکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن بولوس و تکرار دوز هر یک دقیقه تا اتمام جاناندازی) و در گروه دو فتنانیل (1.5 ماکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن) به همراه میدازولام (0.1 ماکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن) داخل وریدی دریافت می کنند. نحوه ارزیابی: پیامدهای اولیه شامل میزان درد، زمان پروسیجر، رضایت بیمار، بروز عوارض جانبی تنفسی و پیامدهای ثانویه شامل عوارض جانبی غیر تنفسی بین دو گروه مقایسه می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013011312115N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-05-2014, ۱۳۹۳/۰۲/۲۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-05-2014, ۱۳۹۳/۰۲/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمید زمانی مقدم

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 58 1221 1537

آدرس ایمیل

zamanimh@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-02-02, ۱۳۹۱/۱۱/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-10-23, ۱۳۹۲/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر رمی فتنانیل به تنهایی با فتنانیل به همراه میدازولام بر سدیشن متوسط در جاناندازی بسته دررفتگی قدامی شانه در بالغین مراجعه کننده به اورژانس

عنوان عمومی کارآزمایی

رمی فتنانیل در سدیشن متوسط در جاناندازی دررفتگی شانه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران 18-64 ساله با دررفتگی قدامی شانه، نیازمند جاناندازی بسته با شرایط فیزیکی I (بیماران سالم و نرمال بدون شرح حال طبی قدیمی)؛ II (بیماران با بیماری سیستمیک خفیف بدون محدودیت عملکردی)؛ طبق سیستم کلاسه بندی جامعه متخصصین بی هوشی آمریکا. معیارهای خروج از مطالعه عبارتند از: سن زیر 18 سال؛ سن بالای 64 سال؛ شرح حال آلرژی به داروهای بنزودیازپین و مخدر؛ استفاده طولانی از اپیوئیدها؛ مصرف الکل؛ سندرم آپنه انسدادی خواب؛ مالفورماسیون های فک و صورت با

احتمال بالای شکست در حفظ راه هوایی؛ بیماران حامله؛ دررفتگی های قدامی نیازمند ارجاع به اتاق عمل ارتوپدی؛ بیماران با ترومای شدید؛ بیماران در شوک سپتیک؛ بیماران با بیماریهای پیشرفته قلبی؛ نارسایی کلیه؛ پنومونی؛ تشنج های کنترل نشده؛ عدم تمایل به شرکت در تحقیق.

سن

از سن 18 ساله تا سن 64 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 42

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی دانشگاه

علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

91735-951

تاریخ تایید

1391/08/14, 2012-11-04

کد کمیته اخلاق

91/570419

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دررفتگی قدامی شانه

کد ICD-10

S43.0

توصیف کد ICD-10

Glenohumeral Joint

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درک درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

طی مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی تنفسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

حین مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

نیاز به اکسیژن کمکی، تهویه با بگ ماسک، اعمال مانور جهت باز نگه

داشتن راه هوایی، جایگذاری راه هوایی، تحریک تنفسی، و دپرفشن

تنفسی با $spO_2 < 92\%$ در هر زمان از تجویز داخل وریدی دارو تا

ترخیص از بیمارستان

3

شرح متغیر پیامد

زمان انجام کار

مقاطع زمانی اندازه گیری

طی مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

از زمان شروع آرامبخشی تا اتمام جاندازی بسته

4

شرح متغیر پیامد

رضایت بیمار

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس لیکرت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی غیر تنفسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

حین مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دیس فوری، استفراغ، سر درد، میوکلونوس، تهوع، سفتی عضلانی،

خارش، سرفه، برونکواسپاسم، لارنگو اسپاسم، استریدور، آپنه، تشنج،

راش، بیقراری، آسپیریشن

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران در گروه کنترل تک دوز فنتانیل با دوز ۱.۵ میکروگرم برای هر

کیلوگرم از طریق تزریق آهسته وریدی طی ۳۰ ثانیه از محلول تزریقی

۰.۰۰۵ میلی گرم در میلی لیتر به همراه تک دوز میدازولام با دوز ۰.۱

میلی گرم برای هر کیلوگرم از طریق تزریق آهسته وریدی طی ۲ دقیقه
از محلول تزریقی ۱ میلی گرم در میلی لیتر دریافت می کنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
حمید زمانی مقدم
موقعیت شغلی
استادیار طب اورژانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
مشهد، خیابان ابن سینا، میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا ع.
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
5312 1852 51 98+
فکس
ایمیل
zamanimh@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
آزاده تفکری
موقعیت شغلی
دستیار تخصص طب اورژانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
مشهد، خیابان ابن سینا، میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا ع.
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
5312 1852 51 98+
فکس
ایمیل
dr.azadeh.tafakori@hotmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
حمید زمانی مقدم
موقعیت شغلی
استادیار طب اورژانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
مشهد، خیابان ابن سینا، میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا ع.
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن

2

شرح مداخله

بیماران در گروه مداخله دارویی رمی فنتانیل با دوز ۱ میکروگرم برای هر کیلوگرم به صورت تزریق آهسته داخل وریدی طی ۳۰ ثانیه و با تکرار دوز هر ۱ دقیقه از پودر قابل ساخت ۱ میلی گرمی با رقیق سازی با غلظت نهایی ۵۰ میکروگرم در هر میلی لیتر دریافت می کنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا (ع)
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمید زمانی مقدم متخصص طب اورژانس
آدرس خیابان
ایران، مشهد، خیابان ابن سینا، میدان امام رضا ع، بیمارستان امام رضا ع
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدی
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد.
شهر
مشهد
ردیف بودجه
Research Grant

کد بودجه

010361

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

5312 1852 51 98+
فکس
ایمیل
zamanimh@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه