پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی مقایسه ای اثربخشی مورفین-کتامین و مورفین تزریقی درمدیریت درد حاد شکستگی اندام، درمراجعه کنندگان به اورژانس

چکیده پروتکل

چکیده

کتامین یک مشتق فن سیکلیدین است، که اثرات ضد درد وتسکینی باحداقل اثر روی فشارخون و سرکوب تنفسی را دارد.بسیاری از محققین سعی کرده اند اثرات مثبت کتامین را با اپیوئیدها مثل مورفین همراه کنند، اما هنوز به مطالعات با حجم نمونه های بالا نیاز است. این مطالعه برای بررسی اثرات سداتیو ترکیب مورفین-کتامین در مقایسه با مورفین و بررسی عوارض جانبی و ایمنی داروها در بیماران مراجعه کننده به اورژانس با شکستگی اندام طراحی شده است. حجم نمونه در این مطالعه 192 بیمار است. فاصله اطمینان 95 درصد و p value کمتر از پنج صدم در نظر گرفته شده است. بیماران در صورت همکاری و رضایت به شرکت در مطالعه در فاصله سنی هیجده تا پنجاه سال با درد حاد شکستگی اندام خواهندبود. بیماران با مصرف طولانی اپیوئید، خانمهای باردار و شیرده، الرژی به کتامین یا مورفین، مبتلایان به اسم، نارسائی کلیه، سندرم حاد کرونری و همودینامیک ناپایدار از مطالعه خارج می شوند. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه آ(مورفین)یا ب(مورفین و کتامین)با یک شماره تصادفی تقسیم می شوند، بیمار و پزشک معالج هیچکدام اطلاعی از نوع داروی استفاده شده و شماره بیمار ندارند. قبل از شروع مطالعه درجه شدت درد ازبیمار به عنوان پایه پرسیده می شود، در مواردی که اسکور درد بیمار بزرگتر یا مساوی چهار باشد، 0.1 میلی گرم به ازای وزن مورفین وریدی تزریق می شود، و همه متغیرها مثل علائم حیاتی، عوارض جانبی داروها، اسکور درد در دقایق پنج، ده و بیست ثبت می شوند. درگروه کنترل در ادامه 0.05 میلی گرم به ازای وزن بدن مورفین و در گروه شاهد ترکیب کتامین 0.2 میلی گرم به ازای وزن بدن و مورفین 0.05 میلی گرم به ازای وزن بدن بعد از دوز اولیه تجویز می شود،علائم حیاتی، اسکور درد، عوارض جانبی داروها ثبت می شوند. ارزیابی متغیرها هر بیست دقیقه انجام، تا هنگامی که اسکور درد بیمار زیر چهار بیفتد، یا دو ساعت از تجویز دوز اولیه گذشته باشد. کلید واژه ها: مورفین، کتامین، درد حاد، شکستگی اندام، عوارض جانبی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015052015620N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-08-17, ۱۳۹۴/۰۵/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-08-17, ۱۳۹۴/۰۵/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا مجیدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4407 2074

آدرس ایمیل

pezeshkmajidy@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، معاونت پژوهشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-12-28, ۱۳۹۱/۱۰/۰۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-02-20, ۱۳۹۳/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثربخشی مورفین-کتامین و مورفین تزریقی درمدیریت درد حاد شکستگی اندام، درمراجعه کنندگان به اورژانس

عنوان عمومی کارآزمایی

مدیریت درد در بیماران با شکستگی اندام

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: فاصله سنی 50-18 سال، بیماران با ترومای اندام ها،

درد حاد، تایید شکستگی اندام با گرافی شرایط خروج: بیمارانی که رضایت آگاهانه به شرکت در مطالعه نداشتند، مصرف طولانی مدت اپیوئید، قبل از مراجعه به بیمارستان مصرف داروهای ضد درد داشته، خانمهای باردار، شیرده، بیمارانی که به کتامین یا مورفین آلرژی داشتند، شرح حال درد مزمن، آسم، نارسایی کلیوی، بیماری حاد کرونری وبیمارانی که علائم حیاتی ناپایدار داشتند.

سن

از سن **18 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: **192**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

پس از تایید شکستگی، بیماران به روش غیر احتمالی در دسترس ، به صورت تصادفی در یکی از دوگروه شاهد و مداخله تقسیم می شوند. به داروها برچسب A(مورفین به تنهایی)و B(ترکیب کتامین و مورفین)زده می شودو نیز از جدول اعداد تصادفی استفاده خواهد شد. درمانگر و بیمار از نوع دارو بی اطلاع هستند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

.

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

.

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

2017-11-21, ۱۳۹۶/۰۸/۳۰

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

ایران، تهران، بزرگرا ه چمران، اوین، خیابان تابناک، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2013-06-30, ۱۳۹۲/۰۴/۰۹

کد کمیته اخلاق

13024-1086-136-1-1391

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسیبهای اندام فوقانی

کد ICD-10

S42.2/ S42

توصیف کد ICD-10

Fracture of upper end of humerus, Fracture of shaft of humerus, Fracture of lower end of humerus, Fracture of shaft of ulna, Fracture of shaft of radius, Fracture of other parts of forearm

2

شرح

اسیبهای اندام تحتانی

کد ICD-10

S72.0/ S72

توصیف کد ICD-10

Fracture of neck of femur, Fracture of shaft of femur, Fractures of other parts of femur, Fracture of upper end of tibia, Fracture of shaft of tibia, Fracture of fibula alone, Fractures of other parts of lower leg

3

شرح

درد اندام

کد ICD-10

M79.6

توصیف کد ICD-10

Pain in limb

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سن، جنس، فشار خون، تعدادضربان قلب، پالس اکسیمتری، تعداد تنفس، وزن، نوع شکستگی، اسکور درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقایق پنج، ده، و بیست بعد از تجویز هر دوز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی داروها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقایق پنج، ده، و بیست بعد از تجویز هر دوز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در همه بیماران اگر اسکور درد بزرگتر یا مساوی چهار باشد، مورفین 0.1 میلی گرم به ازای وزن(دوزنگهدارنده استاندارد)تزریق وریدی می شود. متعاقبا علائم حیاتی، عوارض جانبی داروها و اسکور درد در دقایق پنج، ده و بیست پس از تجویز دارو ارزیابی می شود. اگر بیمار هنوز اسکور درد بیشتر یا مساوی چهار داشته باشد. بیماران در گروه شاهد دوز تکمیلی مورفین 0.05 میلی گرم به ازای وزن تزریق وریدی می شود. و علائم حیاتی،عوارض جانبی داروها و اسکور درد در دقایق پنج، ده و بیست پس از تجویز دارو ارزیابی می شوند سپس هر بیست دقیقه ارزیابی مجدد تا هنگامی که اسکور درد بیمار کمتر از 4 شود یا از تجویز دوز اولیه بیمار دو ساعت گذشته باشد در غیر اینصورت وعدم مشاهده عوارض جانبی داروها، دوز نگهدارنده تکرار می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در همه بیماران اگر اسکور درد بزرگتر یا مساوی چهار باشد، مورفین 0.1 میلی گرم به ازای وزن(دوز نگهدارنده استاندارد)تزریق وریدی می شود. متعاقبا علائم حیاتی و اسکور درد در دقایق پنج، ده و بیست پس از تجویز دارو ارزیابی می شوند. اگر بیمار هنوز اسکور درد بیشتر یا مساوی چهار داشته باشد. بیماران در گروه مداخله از ترکیب مورفین 0.05 میلی گرم به ازای وزن بدن و کتامین 0.2 میلی گرم به ازای وزن بدن استفاده می شود. و علائم حیاتی، عوارض جانبی داروها و اسکور درد در دقایق پنج، ده و بیست پس از تجویز دارو ارزیابی می شوند،سپس هر بیست دقیقه ارزیابی مجدد، تا هنگامی که اسکور درد بیمار کمتر از چهار شود یا از تجویز دوز اولیه بیمار دو ساعت گذشته باشد در غیر اینصورت وعدم مشاهده عوارض جانبی داروها، دوز نگهدارنده تکرار می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای تجریش

نام کامل فرد مسوول

علیرضا مجیدی

آدرس خیابان

ایران، تهران، میدان تجریش، بیمارستان شهدای تجریش، بخش اورژانس.

شهر

تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین (ع)

نام کامل فرد مسوول

زین العابدین چابکسوار

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین، بخش اورزانس.

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، معاونت پزوهشی

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین زرقی

آدرس خیابان

ایران، تهران، بزرگراه چمران، اوین، خیابان تابناک، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، معاونت پژوهشی، طبقه سوم

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، معاونت پزوهشی

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 بهشتی

نام کامل فرد مسوول

زین العابدین چابکسوار

موقعیت شغلی

رزیدنت طب اورژانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، البرز، کرج، بنفشه، خیابان وحدت هفت، ساختمان لوتوس، طبقه سوم، واحد ده.

شهر

کرج

کد پستی

تلفن

+98 26 3286 1602

فکس

ایمیل

Zchaboksavar@Yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

علیرضا مجیدی

موقعیت شغلی
استادیار طب اورژانس دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، میدان تجریش، بیمارستان شهدای تجریش
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2271 8000
فکس
ایمیل
Pezeshkmajidy@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
زین العابدین چابکسوار
موقعیت شغلی
رزیدنت طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، البرز، کرج، بنفشه، خیابان وحدت هفت، ساختمان لوتوس، طبقه سوم، واحد ده.
شهر
کرج
کد پستی
تلفن
+98 26 3286 1602
فکس
ایمیل
Zchaboksavar@yahoo.com
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