

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

مقایسه اثر آنالژیک مورفین با مورفین به همراه پرومتازین با دوز پایین در بیماران ترومایی معتاد به اپیوم

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه: مقایسه اثر آنالژیک مورفین با مورفین به همراه پرومتازین با دوز پایین در بیماران ترومایی معتاد به اپیوم طراحی: این مطالعه که به صورت کارآزمایی بالینی دوسو بی خبر و تصادفی در بخش اورژانس بیمارستان رسول اکرم، سینا و هفت تیر تهران انجام می‌گیرد. جمعیت مورد مطالعه بیماران مبتلا به سوء مصرف مواد مخدر می‌باشند که به دلیل شکستگی اندام فوقانی یا تحتانی با درد شدید ($VAS \geq 6$) نیاز به آنالژیک دارند. زمینه سازی و روش: بیماران که با توجه به معیارهای ورود و معیارهای خروج، در مطالعه قرار می‌گیرند، فرم رضایت نامه ای را که حاوی اطلاعات کامل در مورد نحوه اجرای تحقیق است تکمیل می‌نمایند. افرادی که رضایت خویش را اعلام می‌نمایند در نهایت گروه اصلی مورد مطالعه می‌باشند. در ابتدا پژوهشگر فرمی حاوی اطلاعات دموگرافیک و هر نوع تاریخچه ای از حساسیت دارویی، مدت زمان گذشته از سوء مصرف مواد مخدر و نوع ماده مخدر را تکمیل نموده سپس نمره درد (pain score) بیمار با استفاده از VAS ثبت می‌گردد. قبل از اقدام به انجام بی‌دردی، بر اساس روش تصادفی‌سازی، بیمار در یکی از دو گروه مطالعه قرار می‌گیرد. مجدداً امتیاز درد به روش VAS در زمانهای 10, 30, 60, 90, 120, 180 دقیقه از بیمار پرسش می‌شود و توسط پژوهشگر ثبت می‌گردد. پژوهشگر امتیاز آرامبخشی را محاسبه و ثبت می‌نماید. علائم حیاتی شامل فشار خون سیستولیک، دیاستولیک، نبض، میزان اشباع اکسیژن خون، تعداد تنفس قبل از تزریق دارو و در طی ارزیابی با فواصل منظم ارزیابی می‌گردد. بررسی آماری در این مطالعه پس از وارد کردن اطلاعات در نرم افزار SPSS تجزیه و تحلیل می‌شود. از آزمون‌های آماری T-test برای مقایسه امتیاز دو گروه استفاده می‌شود و از آزمون‌های آماری چند متغیر جهت تبدیل اثر عوامل مخدوش کننده در دو گروه استفاده می‌شود (مانند رگرسیون). معیارهای ورود به مطالعه: سن بیشتر از 18 سال؛ معتاد به مواد مخدر؛ شکستگی اندام فوقانی یا تحتانی؛ $VAS \geq 6$ ؛ $GCS \leq 15$ ؛ قادر به صحبت کردن؛ علائم حیاتی پایدار، معیارهای خروج از مطالعه: بیماری روانی؛ مصرف مسکن قبل از ورود به اورژانس؛ درمان مزمن با داروهای ضد درد؛ حساسیت به پرومتازین یا مورفین؛ عدم توانایی در درک VAS؛ حاملگی؛ نیاز به بلوک عصبی؛ عدم تمایل به شرکت در مطالعه؛ انصراف از ادامه حضور در مطالعه؛ تروما شدید که تهدید کننده حیات یا نقص عضو شود؛ داشتن سابقه بیماریهای مزمن کبدی؛ کلیوی؛ ریوی؛ قلبی و عروقی مداخله؛ به گروه اول به میزان 1 دهم میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن، مورفین به علاوه پلاسیبو و به گروه دوم علاوه بر همان میزان مورفین، 12/5 میلی گرم پرومتازین وریدی تزریق می‌گردد. متغیر پیامد نهایی: تغییر در شدت درد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014040717174N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-08-2014, ۱۳۹۳/۰۵/۲۴
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-08-2014, ۱۳۹۳/۰۵/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی کظیمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

98+92144452944

آدرس ایمیل

kazimi.a@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-20, ۱۳۹۱/۱۲/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-20, ۱۳۹۲/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر آنالجزیک مورفین با مورفین به همراه پرومتازین با دوز پایین در بیماران ترومایی معتاد به اپیوم

عنوان عمومی کارآزمایی

کنترل درد حاد در بیماران ترومایی معتاد به اپیوم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: سن بیشتر از 18 سال؛ معتاد به مواد مخدر؛ شکستگی اندام فوقانی یا تحتانی؛ $GCS \equiv 15$ ؛ $VAS \geq 6$ ؛ قادر به صحبت کردن؛ علائم حیاتی پایدار، معیارهای خروج از مطالعه: بیماری روانی؛ مصرف مسکن قبل از ورود به اورژانس؛ درمان مزمن با داروهای ضد درد؛ حساسیت به پرومتازین یا مورفین؛ عدم توانایی در درک VAS ؛ حاملگی؛ نیاز به بلوک عصبی؛ عدم تمایل به شرکت در مطالعه؛ انصراف از ادامه حضور در مطالعه؛ تروما شدید که تهدید کننده حیات یا نقص عضو شود؛ داشتن سابقه بیماریهای مزمن کبدی؛ کلیوی؛ ریوی؛ قلبی و عروقی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 140

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

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

خیابان قدس، بلوار کشاورز

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1392/03/04, 2013-05-25

کد کمیته اخلاق

92/d/130/342

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ترومای اندام

کد ICD-10

XIII

توصیف کد ICD-10

musculoskeletal system and connective tissue diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0,10,30,60,90,120 زمان ورود به مطالعه و زمان های ذکر شده

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده مقیاس دیداری درد VAS و پرسش از بیمار جهت نشان دادن عدد مربوط

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات علائم حیاتی و بروز عوارض

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 و 60 دقیقه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مونیتورینگ بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز دوز استاندارد مورفین 0/1mg/kg و ثبت عدد درد و علائم حیاتی و پرسیدن عوارض در فواصل مشخص در دقایق 0-10-30-60-90-120 مطالعه.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل 0.1 میلی گرم به ازای کیلوگرم مورفین + 12.5 میلی گرم پرومتازین وریدی تزریق می گردد و عدد درد و عوارض جانبی در دقایق 0,10,30,60,90 و 120 مطالعه مورد ارزیابی قرار می گیرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش اورژانس مرکز آموزشی-درمانی حضرت رسول (ص)

آدرس صفحه وب
فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید عباسی
موقعیت شغلی
استادیار طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2022 6535 21 98+
فکس
ایمیل
saieedabbasi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی کظیمی
موقعیت شغلی
پزشک
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ستارخان، بیمارستان حضرت رسول
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2022 6535 21 98+
فکس
ایمیل
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

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید عباسی
آدرس خیابان
تهران، ستارخان، خیابان نیایش، مجتمع بیمارستانی حضرت
رسول(ص)، بخش اورژانس
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهین آخوندزاده
آدرس خیابان
خ انقلاب دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید عباسی
موقعیت شغلی
استادیار طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2022 6535 21 98+
فکس
ایمیل
saieedabbasi@yahoo.com