پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثرآنالجزیک مورفین با مورفین به همراه پرومتازین با دوز پایین در بیماران ترومایی معتادبه اپیوم

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه: مقایسه اثرآنالجزیک مورفین با مورفین به همراه پرومتازین با دوز پایین در بیماران ترومایی معتادبه اپیوم طراحی: این مطالعه که به صورت کار آزمايي باليني دوسو بي خبر و تصادفی در بخش اورژانس بیمارستان رسول اکرم ، سینا و هفت تیر تهران انجام مي گيرد. جمعيت مورد مطالعه بيماران مبتلا به سوء مصرف مواد مخدرمي باشند که به دليل شکستگی اندام فوقانی يا تحتانی با درد شديد (VAS≥6) نياز به آنالجزيا دارند. زمينه سازی و روش: بيماراني که باتوجه به معيارهاي ورود و معيارهاي خروج، در مطالعه قرار مي گيرند، فرم رضايت نامه اي را که حاوي اطلاعات کامل درمورد نحوه اجراي تحقيق است تکميا می نمايند. افرادي که رضايت خويش را اعلام مي نمايند درنهايت گروه اصلي موردمطالعه مي باشند. در ابتدا پژوهشگر فرمی حاوی اطلاعات دموگرافيك و هر نوع تاريخچه ای از حساسيت دارويي، مدت زمان گذشته از سوء مصرف مواد مخدر و نوع ماده مخدر را تکميل نموده سپس نمره درد (pain score) بيمار با استفاده از VAS ثبت مي گردد. قبل از اقدام به انجام بی دردی، بر اساس روش تصادفی‌سازی، بیمار در یکی از دو گروه مطالعه قرار می‌گیرد. مجددا امتیاز درد به روش VAS در زمانهای 10،30،60،90،120،180 دقیقه از بیمار پرسش می شود و توسط پژوهشگر ثبت می گردد. پژوهشگرامتياز آرامبخشی را محاسبه و ثبت می نماید.علایم 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 می گردد. بررسی آماری در این مطالعه پس از وارد کردن اطلاعات در نرم افزار SPSS تجزیه و تحلیل می شود. از آزمون هاي آماري T-test براي مقايسه امتياز دو گروه استفاده مي شود و از آزمونهاي آماري چند متغير جهت تبديل اثر عوامل مخدوش کننده در دو گروه استفاده مي شود (مانند رگرسيون).

معیارهای ورود به مطالعه: سن بیشتر از 18 سال ; معتاد به مواد مخدر; شکستگی اندام فوقانی یا تحتانی; VAS≥6; GCS≡15; قادر به صحبت کردن; علایم 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 1دهم میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن، مورفین به علاوه پلاسبو و به گروه دوم علاوه بر همان میزان مورفین ، 12/5 ميلي گرم پرومتازين وريدي تزريق مي گردد. متغير پيامد نهايی: تغيير در شدت درد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014040717174N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-08-15, ۱۳۹۳/۰۵/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-08-15, 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 اثرآنالجزیک مورفین با مورفین به همراه پرومتازین با دوز پایین در بیماران ترومایی معتادبه اپیوم

عنوان عمومی کارآزمایی
کنترل درد حاد در بیماران ترومایی معتادبه 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; VAS≥6; GCS≡15; قادر به صحبت کردن; علایم 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 سویه 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

تاییدیه 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 تایید
2013-05-25, ۱۳۹۲/۰۳/۰۴
کد کمیته اخلاق
92/د/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،120زمان ورود به مطالعه و زمان های ذکر شده
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده مقیاس دیداری دردVASوپرسش از بیمار جهت نشان دادن عدد مربوط

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تغییرات علایم 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 مورفین0/1mg/kg و ثبت عدد درد و علایم حیاتی و پرسیدن عوارض در فواصل مشخص در دقایق 0-10-30-60-90-120مطالعه.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه کنترل 0.1 میلی گرم به ازای کیلوگرم مورفین + 12.5 میلی گرم پرومتازین ورپدی 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 آموزشي-درماني حضرت رسول (ص)

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
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
+98 21 6535 2022
فکس
ایمیل
saieedabbasi@yahoo.com
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
+98 21 6535 2022
فکس
ایمیل
saieedabbasi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 6535 2022
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