پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثربخشی لیدوکائین وریدی در مقایسه با مورفین وریدی در کاهش درد حاد ناشی از ترومای اندام در بیماران مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان امام خمینی از دی ماه 1393 تا پایان اسفند 1393

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه سویه کور در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی انجام خواهد شد. کلیه بیماران دارای معیارهای ورود در زمان مطالعه برای ورود به این مطالعه در نظر گرفته می شوند. پس از اخذ رضایتنامه کتبی و توضیح شرایط مطالعه از بیماران درخواست می شود که سطح درد خود را بر مبنای معیار NRS نمره دهی نمایند. سپس به صورت تصادفی وارد هر کدام از گروه های مورد بررسی می شوند. گروه اول با داروی مورفین وریدی (0.1mg/kg، ساخت شرکت دارو پخش ، تهران، ایران) و گروه دوم با داروی لیدوکائین وریدی (1.5mg/kg، ساخت شرکت کاسپین دارو، رشت، ایران) تحت درمان قرار میگیرند. گروه بندی بیماران بر اساس روش Balanced Block Randomization در دو گروه A و B صورت خواهد گرفت. . بعد از ثبت میزان درد اولیه بیمار در صورت وجود درد چشمگیر (5/10<) به صورت تصادفی در یک گروه از بیماران mg/kg0.1 مورفین سولفات به صورت تزریق وریدی آهسته و در گروه دیگر mg/kg 1.5 لیدوکائین به صورت تزریق وریدی آهسته تجویز می شود. هدف رسیدن به حدی از بی دردی بدون ایجاد عوارض جانبی است که بیمار احساس رضایت داشته باشد (امتیاز درد کمتر از عدد 5 بر اساس مقیاس NRS) یا در غیر این صورت کاهش حداقل 3 نمره از شدت درد بیمار بر اساس معیار NRS به شرطی که عدد نهایی کمتر از 5 باشد , پاسخ به درمان در نظر گرفته می شود . در هر دو گروه در بدو مراجعه و سپس 15 دقیقه،.30 دقیقه، 45 دقیقه و 60 دقیقه بعد از تجویز دوباره توسط سیستم NRS مجددا ارزیابی و امتیازات درد ثبت می شوند. .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014080518698N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۳/۱۲/۲۴ ,2015-03-15**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۱۲/۲۴ ,2015-03-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حدید همراه

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 912 326 5574

آدرس ایمیل

hadid_ham@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۰/۱۰ ,2014-12-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۱/۰۱ ,2015-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی لیدوکائین وریدی در مقایسه با مورفین وریدی در کاهش درد حاد ناشی از ترومای اندام در بیماران مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان امام خمینی از دی ماه 1393 تا پایان اسفند 1393

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی لیدوکائین وریدی در مقایسه با مورفین وریدی در کاهش درد حاد ناشی از آسیب اندام

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود : سن بالاتر از16 سال و پایین تر از 65 سال ؛ ترومای

حاد اندام فوقاني يا تحتاني شامل آسيب بافت نرم، پيچ خردگي، دررفتگي، شكستگي بعنوان علت اصلی مراجعه (کمتر از 24 ساعت از زمان تروما گذشته باشد) ؛ نیاز به دریافت بی دردی به علت درد شدید اندام (NRS>5) . معیارهای خروج : اختلال سطح هوشیاری (GCS< 15) ؛ اختلال همودینامیک در حین تزریق دارو) SBP 90 ≥ و PR≤60 وRR≤8 و 90% ≤ (O2 و در بیماران فشار خونی (SBP≥ 180) یا (SBP≤100) ؛ حساسیت به داروی لیدوکائین و مورفین.

سن

از سن **16 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

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

ندارد

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

تهران بلوار کشاورز،خیابان قدس،آموزش دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۳/۰۹/۲۳, 2014-12-14

کد کمیته اخلاق

9111307039-129232

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد اندام ناشی از تروما

کد ICD-10

T00.6

توصیف کد ICD-10

Superficial injuries involving multiple regions of upper (limb(s) with lower limb(s

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر در میزان درد گزارش شده توسط بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 دقیقه تا یک ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط مقیاس عددی درد که از بیمار پرسش میشود

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

• زمان شروع بی دردی در بیماران دریافت کننده لیدوکایین وریدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 دقیقه تا یک ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط مقیاس عددی درد که از بیمار پرسیده میشود

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

کارازمایی بالینی تصادفی شده سه سویه کور (triple blind RCT

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه اول با داروی مورفین وریدی (0.1mg/kg، ساخت شرکت دارو پخش ، تهران، ایران) تحت درمان قرار میگیرند. در هر دو گروه در بدو مراجعه و سپس 15 دقیقه،.30 دقیقه، 45 دقیقه و 60 دقیقه بعد از تجویز دوباره توسط سیستم عددی مجددا ارزیابی و امتیازات درد ثبت می شوند. .

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه دوم با داروی لیدوکائین وریدی (1.5mg/kg، ساخت شرکت کاسپین دارو، رشت، ایران) تحت درمان قرار میگیرند در هر دو گروه در بدو مراجعه و سپس 15 دقیقه،.30 دقیقه، 45 دقیقه و 60 دقیقه بعد از تجویز دوباره توسط سیستم عددی مجددا ارزیابی و امتیازات درد ثبت می شوند. .

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر حدید همراه
آدرس خیابان
تهران بیمارستان امام خمینی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شاهین آخوندزاده بستی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب – خیابان قدس- خیابان پورسینا- درب شمالي
دانشگاه – ساختمان شماره 1
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
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
-
نام کامل فرد مسوول
دکتر حدید همراه
موقعیت شغلی
رزیدنت طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 912 326 5574
فکس
ایمیل
hadid_ham@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر حدید همراه
موقعیت شغلی
رزیدنت طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 912 326 5574
فکس
ایمیل
hadid_ham@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر حدید همراه
موقعیت شغلی
رزیدنت طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 912 326 5574
فکس
ایمیل
hadid.hamrah@gmail.com ; hadid_ham@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