

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

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 0.1mg/kg مورفین سولفات به صورت تزریق وریدی آهسته و در گروه دیگر 1.5mg/kg 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 مجدداً ارزیابی و امتیازات درد ثبت می شوند. .

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حدید همراه

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5574 326 912 98+

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

1393/10/10, 2014-12-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/01/01, 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 از 16 سال و پایین تر از 65 سال ؛ ترومای

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014080518698N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-03-2015, 1393/12/24

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/12/24, 2015-03-15

(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 بی‌دردی در بیماران دریافت‌کننده لیدوکائین 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

کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه‌سویه کور (triple blind RCT)

طبقه‌بندی

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 مجدداً ارزیابی و امتیازات درد ثبت می‌شوند.

طبقه‌بندی

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 مجدداً ارزیابی و امتیازات درد ثبت می‌شوند.

طبقه‌بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار‌گیری

1

مرکز بیمار‌گیری

نام مرکز بیمار‌گیری

حاد اندام فوقانی یا تحتانی شامل آسیب بافت نرم، پیچ‌خوردگی، دررفتگی، شکستگی بعنوان علت اصلی مراجعه (کمتر از 24 ساعت از زمان تروما گذشته باشد)؛ نیاز به دریافت بی‌دردی به علت درد شدید اندام ($NRS > 5$). معیارهای خروج: اختلال سطح هوشیاری ($GCS > 15$)؛ اختلال همودینامیک در حین تزریق دارو ($PR \leq 60$ و $SBP \geq 90$) و $RR \leq 8$ و $O_2 \leq 90\%$ و در بیماران فشارخونی ($SBP \geq 180$) یا ($SBP \leq 100$)؛ حساسیت به داروی لیدوکائین و مورفین.

سن

از سن 16 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی‌سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی‌سازی

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

تأییدیه 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 تأیید

1393/09/23، 2014-12-14

کد کمیته اخلاق

9111307039-129232

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد اندام ناشی از تروما

ICD-10 کد

T00.6

ICD-10 توصیف کد

Superficial injuries involving multiple regions of upper

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه
آدرس صفحه وب

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر حدید همراه
موقعیت شغلی
رزیذنت طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
5574 326 912 98+
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
رزیذنت طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
5574 326 912 98+
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

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 شمالی
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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
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
رزیذنت طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
5574 326 912 98+
فکس
ایمیل
hadid_ham@yahoo.com