پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

آیا هالوپریدول به اضافه میدازولام اثر ضد درد مورفین را در بیماران معتاد تقویت می کند؟ یک کارازمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: برای بررسی کارایی هالوپریدول و میدازولام عضلانی به عنوان مسکن کمکی اثر در بیماران معتاد به تریاک در اورژانس بیمارستان.
طراحی: کارآزمایی بالینی دوسویه کور. نحوه انجام: از مهر 1390 تا مهر 1391 شرکت کنندگان به طور تصادفی در یکی از گروه های A یا B تقسیم شدند. یک پرستار که نسبت به تقسیم بندی شرکت کنندگان ناآگاه بود دارو را برای بیمار تجویز می نمود. شرکت کنندگان: بالغین (18 سال و مسن تر) که وابسته به تریاک بودند و در اورژانس به دلیل درد بستری شدند. معیار های خروج: سن زیر 18 سال ؛ عدم رضایت به شرکت در مطالعه؛ ناتوانی در بیان و ارزیابی درد (کاهش هوشیاری ، عدم صحبت کردن به دلیل مشکل تکلم یا تحلیل مغزی)؛ فشار خون سیستولیک زیر 100 میلی متر جیوه ؛فاصله QT طولانی در نوار قلب و بارداری. مداخلات: گروه A مورفین با دوز 0.05 میلی گرم برای هرکیلو گرم به صورت وریدی و ترکیبی از میدازولام 2.5 میلی گرم و هالوپریدول 2.5 میلی گرم (رقیق شده در 5 سی سی آب مقطر به صورت عضلانی) در یافت کردند. گروه B مورفین با دوز 0.05 میلی گرم برای هر کیلوگرم به صورت وریدی و 5 سی سی آب مقطر عضلانی در یافت کردند. متغیر های پیامد اصلی: 1. شدت درد بر اساس مقیاس عددی از 0 تا 10، قبل از مداخله و 1، 3 ، 6 ساعت پس از مداخله 2. مجموع دوز مورفین اضافی که در صورت عدم کنترل درد تجویز میشد. 3. تغییر در وضعیت همودینامیک و سطح هوشیاری بیمار.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016041219971N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-05-14, ۱۳۹۵/۰۲/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-05-14, ۱۳۹۵/۰۲/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احسان کریمی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8863 3600

آدرس ایمیل

e-karimi@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-09-23, ۱۳۹۰/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-09-22, ۱۳۹۱/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

آیا هالوپریدول به اضافه میدازولام اثر ضد درد مورفین را در بیماران معتاد تقویت می کند؟ یک کارازمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

آیا هالوپریدول به اضافه میدازولام اثر مورفین را در بیماران معتاد تقویت می کند؟

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: بالغین (18 سال و مسن تر) که وابسته به تریاک بودند و در اورژانس به دلیل درد بستری شدند. معیار های خروج: سن زیر 18 سال؛ عدم رضایت به شرکت در مطالعه؛ ناتوانی در بیان و ارزیابی درد (کاهش هوشیاری ، عدم صحبت کردن به دلیل مشکل تکلم یا تحلیل مغزی)؛ فشار خون سیستولیک زیر 100 میلی متر جیوه ؛فاصله QT طولانی در نوار قلب و بارداری.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **139 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **87**
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
بلوار کشاورز، خیابان پورسینا ، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2011-09-23, ۱۳۹۰/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
1137435

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم وابستگی به تریاک
کد ICD-10
F11.2
توصیف کد ICD-10
Mental and behavioral disorders due to use of opioids : dependence syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 1،3و6 ساعت پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس عددی شدت درد

2

شرح متغیر پیامد
دوز مورفین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1،3و 6 ساعت پس از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
جمع دوز های مورفین به میلی گرم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1،3 و 6 ساعت پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
کنترل ها مورفین وریدی 0.05 میلی گرم برای هر کیلوگرم و 5 سی سی آب مقطر عضلانی در یافت .کردند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
مورد ها مورفین وریدی 0.05 میلی گرم برای هر کیلوگرم و مخلوط داخل عضلانی هالوپریدول 2.5 میلی گرم به اضافه میدارولام 2.5 میلی گرم رقیق شده در 5 سی سی آب مقطر دریافت کردند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد افضلی مقدم
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران خیابان باقرخان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد افضلی مقدم
آدرس خیابان
بلوار کشاورز خیابان پورسینا
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد افضلی مقدم
موقعیت شغلی
دانشیار طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار کشاورز خیابان پورسینا
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6690 4848
فکس
ایمیل
afzalimoghadam@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
احسان کریمی علویجه
موقعیت شغلی
استادیار طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوارکشاورز، خیبان پورسینا
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8490 2719
فکس
ایمیل
e-karimi@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
احسان کریمی علویجه
موقعیت شغلی
استادیار طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوارکشاورز، خیبان پورسینا
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8490 2719
فکس
ایمیل
e-karimi@sina.tums.ac.ir
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