

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

مقایسه دو ترکیب پروپوفول ، فنتانیل با پروپوفول ، کتامین در ایجاد آرامبخشی و بی دردی در بیماران ترومایی

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش یک مطالعه کارآزمایی بالینی یک سوکور می باشد که بر روی افراد ترومایی مراجعه کننده به بخش اورژانس بیمارستان امام خمینی انجام خواهد شد. به طوریکه بیمار از داروهای مصرفی باخبر نبوده و فرد انجام دهنده پروسیجر از نوع و دوز داروها آگاهی داشته و آنرا انجام می دهد. بیماران به 2 گروه تقسیم می شوند و افراد در هر گروه بطور تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی در هر گروه قرار می گیرند. گروه اول فنتانیل 1 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم و پروپوفول 0.5 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم و به گروه دوم کتامین 1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم و پروپوفول 0.5 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن از طریق ورید محیطی با انژیوکت شماره 20 تزریق خواهد شد. تعداد نمونه ها در هر کدام از گروه ها 66 می باشد. سپس وضعیت هر کدام از افراد در 2 گروه توسط مجری طرح در بدو ورود و 5 دقیقه بعد از تزریق و 15 دقیقه بعد از تزریق و 30 دقیقه بعد از تزریق و 2 ساعت بعد از تزریق از نظر میزان آرام بخشی و عوارض جانبی و میزان درد مدت زمان ریکاوری و دوز اضافی بیماران بررسی و در فرم جمع اوری اطلاعات ثبت خواهد شد. میزان سداسیون از طریق معیار (the joint commission) (TJC) تقسیم بندی شد. میزان درد براساس معیار شماره ای بین 0 تا 10 تقسیم بندی می شود. کلیه اطلاعات بدست آمده از طریق نرم افزار SPSS ورژن 17 محاسبات آماری مناسب انجام خواهد گرفت و همچنین از شاخص های پراکندگی مرکزی و محیطی مناسب استفاده خواهد شد.

حامد امینی آهی دشتی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
1700 3336 11 98+
آدرس ایمیل
h.aminiyahidashti@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-11-10, ۱۳۹۵/۰۸/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-05-10, ۱۳۹۶/۰۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو ترکیب پروپوفول ، فنتانیل با پروپوفول ، کتامین در ایجاد آرامبخشی و بی دردی در بیماران ترومایی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو ترکیب پروپوفول ، فنتانیل با پروپوفول ، کتامین در ایجاد آرامبخشی و بی دردی در بیماران ترومایی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: 1- سن بین 18 تا 60 سال، اندیکاسیون پروسیجر دردناک را داشته باشند و این اقدام درد ناک درمانی شامل جا اندازی انواع در رفتگی ها و شکستگی ها قابل انجام در اورژانس است. 2- افرادی که طبق American Society of Anesthesiologists Physical Status Classification (ASA) در کلاس 1 و 2 قرار داشته باشند معیار خروج: 1- افراد زیر 18 سال و بالای 60 سال 2- افراد با ASA با کلاس بیشتر از 3- افراد با بیماری کلیوی و کبدی، 4- افراد یک مصرف الکل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2016112224606N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۹/۱۷, 07-12-2016
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۹/۱۷, 2016-12-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

داشتند 5-افراد معتاد به مواد مخدر 6-افراد حامله و شیرده 7-کسانی که کنترا اندیکاسیون مصرف کتامین و پروپوفول و فنتانیل دارند

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 132

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

میدان امام - بلوار دانشجو - سه راه جویبار - دانشگاه علوم پزشکی

مازندران

شهر

ساری

کد پستی

4815724971

تاریخ تایید

1395/08/26, 2016-11-16

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.95.1555

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تروما به اندام فوقانی- تروما به اندام تحتانی

کد ICD-10

T13.9

-

توصیف کد ICD-10

Unspecified injury of lower limb, level unspecified injury

of NOS - Unspecified injury of upper limb , level

unspecified injury of arm NOS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان سداسیون

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل مداخله، 5 دقیقه بعد از مداخله، 15 دقیقه بعد از مداخله ، 30 دقیقه

بعد از مداخله، 120 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری از طریق معیار (TJC) the joint commission انجام می

گیرد. درجه 1 (Minimal sedation) بیمار از دستورات اطاعت می کند

ولی آگاهی بیمار مختل شده است. درجه 2 (Moderate sedation)

بیمار با لمس بیدار می شود و پاسخ می دهد و به درد

رفلکس withdrawal دارد. درجه 3 (Deep sedation) بیمار با تحریک

مکرر دردناک بیدار میشود و نمیتواند راه هوایی خود را تنها حفظ کند و

درجه 4 (General anesthesia) بیمار با تحریکات مکرر دردناک قادر

به پاسخ نیست و نیاز به ونتیلاسیون دارد و وضعیت کار دیوواسکولار نیز

می تواند مختل گردد

2

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل مداخله، 5 دقیقه بعد از مداخله، 15 دقیقه بعد از مداخله ، 30 دقیقه

بعد از مداخله، 120 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار شماره ای بین 0 تا 10 تقسیم بندی می شود بدین ترتیب که

شماره 10 بیشترین دردی که فرد تا کنون تجربه کرده است و 0 نیز

شرایط بدون درد می باشد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله - 5 دقیقه بعد از مداخله - 15 دقیقه بعد از مداخله - 30

دقیقه بعد از مداخله - 120 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پالس اکسی متر

2

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله - 5 دقیقه بعد از مداخله - 15 دقیقه بعد از مداخله - 30

دقیقه بعد از مداخله - 120 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

تعداد در دقیقه

3

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله - 5 دقیقه بعد از مداخله - 15 دقیقه بعد از مداخله - 30

دقیقه بعد از مداخله - 120 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

4

حمایت کنندگان / منابع مالی

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله - 5 دقیقه بعد از مداخله - 15 دقیقه بعد از مداخله - 30

دقیقه بعد از مداخله - 120 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه فشارسنج بر حسب میلیمتر جیوه

5

شرح متغیر پیامد

استفراغ

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله - 5 دقیقه بعد از مداخله - 15 دقیقه بعد از مداخله - 30

دقیقه بعد از مداخله - 120 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده

6

شرح متغیر پیامد

سیالوره

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله - 5 دقیقه بعد از مداخله - 15 دقیقه بعد از مداخله - 30

دقیقه بعد از مداخله - 120 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه دوم کتامین 1 میلی گرم به ازای هر کیلو گرم و پروپوفول

0.5 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه اول فنتانیل 1 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم و پروپوفول از

شرکت 0.5 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی و درمانی امام خمینی (ره) ساری

نام کامل فرد مسوول

حامد امینی آهی دشتی

آدرس خیابان

بلوار امیر مازندرانی

شهر

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

احمد علی عنایتی

آدرس خیابان

میدان معلم، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

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

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

حامد امینی آهی دشتی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار امیر مازندرانی، مرکز آموزشی درمانی امام خمینی (ره)،

بخش اورژانس

شهر

ساری

کد پستی

4816633131

تلفن

1700 3336 11 98+

فکس

ایمیل

h.aminiyahidashti@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

حامد امینی آهی دشتی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار امیر مازندرانی - مرکز آموزشی درمانی امام خمینی(ره) -

بخش اورژانس

شهر

ساری

کد پستی

4816633131

تلفن

1700 3336 11 98+

فکس

ایمیل

h.aminiahidashti@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

آدرس خیابان

بلوار امیر مازندرانی - مرکز آموزشی درمانی امام خمینی (ره) -

بخش اورژانس

شهر

ساری

کد پستی

4816633131

تلفن

1700 3336 11 98+

فکس

ایمیل

h.aminiahidashti@mazums.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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

حامد امینی آهی دشتی

موقعیت شغلی

استاد یار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها