

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه ی میدازولام، فنتانیل با میدازولام، فنتانیل و لیدوکائین در ایجاد بی دردی و آرام بخشی در جاندازی دررفتگی قدامی شانه در بیماران مراجعه کننده به اورژانس

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه مقایسه ی میدازولام، فنتانیل با میدازولام، فنتانیل و لیدوکائین وریدی در ایجاد بی دردی و آرام بخشی در جاندازی دررفتگی قدامی شانه در بیماران مراجعه کننده به اورژانس است. مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور می باشد. 100 بیمار دچار دررفتگی قدامی شانه کاندید جاندازی بسته در بخش اورژانس و فاقد کنترااندیکاسیون های تجویز لیدوکائین و میدازولام و فنتانیل به طور تصادفی به دو گروه تقسیم شدند، برای یک گروه بی دردی و آرام بخشی با لیدوکائین و میدازولام و فنتانیل وریدی (مداخله) و گروه دیگر میدازولام و فنتانیل و آب مقطر وریدی (کنترل) تجویز می شود. به بیماران گروه مداخله یک میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بیمار لیدوکائین وریدی و به همان میزان آب مقطر-به عنوان پلاسبو- به گروه کنترل به صورت وریدی تزریق می شود، به هر دو گروه دو داروی میدازولام و فنتانیل به صورت تیتره تا رساندن آرام بخشی بیمار به معیار چهار رمزی به صورت وریدی تزریق می شود و مجموع دوز میدازولام و فنتانیل مصرفی ثبت می شود و با اندازه ی دررفتگی شانه انجام می گیرد. شدت درد بیمار قبل از جاندازی و پس از هوشیاری کامل بیمار پس از جاندازی دررفتگی شانه بر اساس Visual Analog Scale ارزیابی و ثبت می شود.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7069 7755 21 98+

آدرس ایمیل

aynaz3139@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/10/01, 2015-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/09/30, 2016-12-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی میدازولام، فنتانیل با میدازولام، فنتانیل و لیدوکائین در ایجاد بی دردی و آرام بخشی در جاندازی دررفتگی قدامی شانه در بیماران مراجعه کننده به اورژانس

عنوان عمومی کارآزمایی

نقش لیدوکائین داخل وریدی در ایجاد بی دردی و آرام بخشی در جاندازی دررفتگی قدامی شانه در بیماران مراجعه کننده به بخش اورژانس بیمارستان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: کلیه ی بیماران با تشخیص دررفتگی قدامی شانه مراجعه کننده به بخش اورژانس بیمارستان معیارهای خروج از مطالعه: بیماران با افت سطح هوشیاری در هنگام مراجعه به بخش اورژانس؛ بیمارانی که همراه با دررفتگی دچار شکستگی در مفصل شانه شده باشند (به جز hill-sachs lesion)؛ بیماران با سابقه جراحی روی مفصل شانه درگیر یا سابقه شکستگی مفصل شانه؛ سابقه تشنج؛ سابقه بیماری قلبی و دیس ریتمی؛ سابقه مصرف داروی دیگوکسین و

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016101730353N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/11/24, 12-02-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/11/24, 2017-02-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آیدا محمدیان

نام سازمان / نهاد

بیمارستان امام حسین(ع) وابسته به علوم پزشکی شهید بهشتی

بیماران با سابقه حساسیت به لیدوکائین، میدازولام یا فنتانیل
سن بدون محدودیت سنی
جنسیت هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران- خیابان یمن- خیابان تابناک

شهر

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

1394/05/10, 2015-08-01

کد کمیته اخلاق

ir.sbm.smu.rec.1394.22

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دررفتگی فدامی شانه

کد ICD-10

S43.01

توصیف کد ICD-10

Anterior subluxation and dislocation of humerus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع و بعد از هوشیاری کامل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس VAS (Visual Analog Scale)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی: آبنه، افت اشباع اکسیژن زیر نود درصد، دیس ریتمی و

سایر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از هوشیاری کامل بیمار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه کنترل، پس از اندازه‌گیری شدت درد بیمار، به بیماران به صورت داخل وریدی پنج سی سی آب مقطر تزریق می‌شود. پس از پنج دقیقه میدازولام و فنتانیل به صورت تیتره و از راه وریدی تا رسیدن بیمار به معیار رمزی چهار تزریق می‌گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه مداخله، پس از اندازه‌گیری شدت درد بیمار، به بیماران به صورت داخل وریدی یک میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن لیدوکائین تزریق می‌شود. پس از پنج دقیقه میدازولام و فنتانیل به صورت تیتره و از راه وریدی تا رسیدن بیمار به معیار رمزی چهار تزریق می‌گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین(ع)

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی ارحمی دولت آبادی

آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین(ع)

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محمد رحمتی رودسری
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان تابناک، دانشگاه علوم
پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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
بیمارستان امام حسین(ع)

نام کامل فرد مسوول
آیدا محمدیان

موقعیت شغلی

رزیذنت طب اورژانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین(ع)

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

8081 7755 21 98+

فکس

ایمیل

aynaz3139@gmail.comaidamohammadian@yahoo.co

m

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

علی ارحمی دولت آبادی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی طب اورژانس دانشیار دانشکده پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین(ع)

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

8081 7755 21 98+

فکس

ایمیل

ali_arhami@sbmu.ac.ir; aliarhami@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

آیدا محمدیان

موقعیت شغلی

دکتری حرفه ای/دستیار طب اورژانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

8282 2235 21 98+

فکس

ایمیل

aidamohammadian@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