

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

## مقایسه میزان عوارض و کاهش درد مورفین نبولایزر و مورفین وریدی در بیماران ترومایی با درد عضلانی-اسکلتی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه مقایسه میزان کنترل درد و عوارض مورفین نبولایزر با مورفین وریدی در بیماران ترومایی با درد عضلانی-اسکلتی است. این مطالعه به روش کارآزمایی بالینی یک سوکور تصادفی انجام میشود. در این مطالعه بیماران از نحوه تجویز مورفین به روش وریدی یا روش نبولایزر جهت بی دردی اطلاعی ندارند. ولی پزشک از نحوه تجویز مورفین به روش وریدی یا روش نبولایزر جهت بی دردی مطلع میباشد. برای کاهش درد مصدومین؛ بیماران به صورت رندوم وارد یکی از روش های ( 0.1 میلیگرم برای هر کیلوگرم مورفین وریدی یا 0.2 میلیگرم برای هر کیلوگرم از مورفین نبولایزر یا 0.4 میلیگرم برای هر کیلوگرم مورفین نبولایزر) فوق میشوند. و در زمان های تعیین شده؛ ۰؛ ۱۵؛ ۳۰؛ ۴۵؛ ۶۰؛ دقیقه بعد مداخله؛ از طریق پرسشنامه میزان کاهش درد و عوارض مداخله های انجام شده؛ مورد ارزیابی قرار میگیرند. معیارهای ورود به مطالعه: سن بین 18 تا 65 سالگی، درد حاد شدید عضلانی-اسکلتی بین 6 تا 10 VAS معیار های خروج از مطالعه: عدم رضایت برای شرکت در طرح تحقیقاتی، اعتیاد به مواد مخدر، فشار خون سیستولیک کمتر از 90 میلی متر جیوه، GCS کمتر از 15، حساسیت شناخته شده به مورفین و کتامین، نیاز به بلوک عصبی موضعی و ناتوانی در درک مفهوم VAS. حجم نمونه مورد مطالعه 240 نفر میباشد. در این مطالعه به بررسی کاهش درد در بیماران با آسیب تروماتیک عضلانی استخوانی و تعیین میزان عوارض مورفین در بیماران با آسیب تروماتیک عضلانی استخوانی در دوز های مختلف و در نوع تزریق وریدی مورفین با نوع نبولایزر مورفین پرداخته ایم. پیامد اولیه: کاهش درد پیامد ثانویه: عوارض مورفین

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

علی دشتی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

6024 4462 21 98+

#### آدرس ایمیل

dashti.a@iums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

محقق

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-19, ۱۳۹۵/۱۲/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-22, ۱۳۹۶/۰۵/۳۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان عوارض و کاهش درد مورفین نبولایزر و مورفین وریدی در بیماران ترومایی با درد عضلانی-اسکلتی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مورفین در کاهش درد

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: سن بین 18 تا 65 سالگی؛ درد حاد شدید عضلانی-اسکلتی بین 6 تا 10 (VAS). معیار های خروج از مطالعه: عدم رضایت برای شرکت در طرح تحقیقاتی؛ اعتیاد به مواد مخدر؛ فشار خون سیستولیک کمتر از 90 میلی متر جیوه؛ GCS کمتر از 15؛ ابتلا به بیماری قلبی؛ ربوی؛ کلیوی؛ کبدی و روانی؛ حاملگی و شیردهی؛

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2017011431931N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-06-2017, ۱۳۹۶/۰۳/۲۳

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-13, ۱۳۹۶/۰۳/۲۳

حساسیت شناخته شده به مورفین و کتامین؛ نیاز به بلوک عصبی موضعی و ناتوانی در درک مفهوم (VAS).

سن

از سن 18 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: 240

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه 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 پزشکی دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

اتوبان همت جنب برج میلاد دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1394/08/24, 2015-11-15

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC 1395.9411307014

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد

کد ICD-10

R52.0

توصیف کد ICD-10

Acute pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
0، 15، 30، 45 و 60 دقیقه بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

افت فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0، 15، 30، 45 و 60 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشار سنج

2

شرح متغیر پیامد

آپنه (ارست تنفسی)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0، 15، 30، 45 و 60 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتری

3

شرح متغیر پیامد

ساچوریشن اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0، 15، 30، 45 و 60 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتری

4

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0، 15، 30، 45 و 60 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: 0.1 میلی گرم برای هر کیلوگرم وزن بیمار مورفین وریدی رقیق شده تزریق می شود و برای عدم اطلاع بیمار از نحوه روش تجویز شده 5 سی سی آب مقطر به صورت نبولایز برای بیمار داده می شود. در فاصله زمانی 0، 15، 30، 45، 60 دقیقه میزان درد و عوارض مورد ارزیابی قرار می گیرد در صورت عدم کاهش درد یک دوز ۵ میلیگرم مورفین وریدی مجدد تزریق می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: 0.2 میلی گرم برای هر کیلوگرم وزن بیمار مورفین

نیولایزر از طریق ماسک داده می شود و برای عدم اطلاع بیمار از نحوه روش تجویز شده 5 سی سی آب مقطر به صورت وریدی برای بیمار داده می شود. در فاصله زمانی 0,15,30,45,60 دقیقه میزان درد و عوارض مورد ارزیابی قرار می گیرد در صورت عدم کاهش درد یک دوز ۵ میلیگرم مورفین وریدی تزریق می شود.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 3

#### شرح مداخله

گروه مداخله 3 : 0.4 میلی گرم برای هر کیلوگرم وزن بیمار مورفین نیولایزر از طریق ماسک داده می شود و برای عدم اطلاع بیمار از نحوه روش تجویز شده 5 سی سی آب مقطر به صورت وریدی برای بیمار داده می شود. در فاصله زمانی 0,15,30,45,60 دقیقه میزان درد و عوارض مورد ارزیابی قرار می گیرد. در صورت عدم کاهش درد یک دوز ۵ میلیگرم مورفین وریدی تزریق می شود.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

دکتر مانی مفیدی - دکتر علی دشتی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان ؛ خیابان نیایش ؛ خیابان شهر آرا ؛ بیمارستان

رسول اکرم

شهر

تهران

### 2

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی دشتی

آدرس خیابان

تهران، بلوار ولیعصر، میدان ولیعصر، بیمارستان فیروزگر

شهر

تهران

### 3

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان هفت تیر

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی دشتی

آدرس خیابان

تهران، شهر ری، انتهای خیابان شهید رجایی، بیمارستان هفت تیر

شهر

شهر ری

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

معاون پژوهشی دانشگاه

آدرس خیابان

اتوبان همت جنب برج میلاد؛ دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی دشتی

موقعیت شعاعی

دستیار تخصصی طب اورژانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان شاهین جنوبی، تقاطع رجایی با هنر، خیابان رجایی

بلاک ۴ شرقی واحد ۵ طبقه دوم

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

6024 4462 21 98+

فکس

ایمیل

Dr.Dashti82@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مانی مفیدی

موقعیت شعاعی

دانشیار طب اورژانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اتوبان همت جنب برج میلاد دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3218 226 912 98+

فکس

ایمیل

Manimofidi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

تهران

کد پستی

1473986466

تلفن

6024 4462 21 98+

فکس

ایمیل

Dr.Dashti82@gmail.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

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

علی دشتی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی طب اورژانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان شاهین جنوبی، تقاطع رجایی با هنر، خیابان رجایی

بلاک ۴ شرقی واحد ۵ طبقه دوم

شهر