# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

# مقایسه اجرا و عدم اجرای الگوریتم کنترل درد بر شاخص های فیزیولوژیک و جداسازی از ونتیلاتور در بیماران بستری در بخش های ویژه

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

بررسی تأثیر اجرای الگوریتم کنترل درد بر شاخص های فیزیولوژیک و جداسازی از ونتیلاتور در بیماران بستری در بخش های ویژه

**طراحی**

در این مطالعه 396 بیمار تحت تهویه مکانیکی در بخش های ویژه بیمارستان های امام خمینی و گلستان اهواز و دارای شرایط ورود به مطالعه انتخاب می شوند. بیماران براساس روش بلوک بندی به دو گروه مساوری مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

این مطالعه مداخله ای بدون کورسازی و با دو گروه مداخله و کنترل در بخش های ویژه بیمارستان های امام خمینی و گلستان اهواز انجام خواهد شد.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

شرایط ورود: داشتن سطح هوشیاری 5 تا 13 براساس مقیاس کمای گلاسکو؛ داشتن لوله تراشه و تراکئوستومی؛ تحت تهویه مکانیکی بودن با ونتیلاتور با وضعیت تهویه اجباری متناوب هماهنگ شده بدون دریافت داروهای شل کننده عضلانی؛ قابلیت حرکت حداقل یکی از اندام ها؛ داشتن ثبات همودینامیکی. شرایط عدم ورود: داشتن صدمات شدید صورت؛ ناتوانی در برقراری ارتباط کلامی؛ تحت تهویه مکانیکی بودن بیشتر از 48 ساعت؛ سابقه اعتیاد به مواد مخدر؛ ابتلا به انواع کانسرها؛ حساسیت به داروی مورفین و فنتانیل؛ دریافت داروهای شل کننده عضلانی به طور انفوزیون مداوم؛ وجود بیماری های کلیوی و کبدی.

**گروه‌های مداخله**

در گروه مداخله در ابتدا، مورفین به میزان 0/1 میلی گرم بر حسب وزن بیمار به شکل بولوس تزریق خواهد شد و پس از گذشت 30 دقیقه از تزریق دارو، بررسی و ثبت درد و شاخص های فیزیولوژیک انجام خواهد شد. در صورت کسب نمره درد بیشتر از 5، یک دوز بولوس مجدد مورفین جهت بیمار تزریق خواهد شد و 30 دقیقه بعد مجداً بررسی و ثبت درد و شاخص های فیزیولوژیک انجام خواهد گرفت. سپس بررسی مجدد درد و شاخص های فیزیولوژیک در بیمار هر 60 دقیقه تا کسب نمره درد کمتر از 5 و پس از آن هر 4 ساعت تا جداسازی کامل بیمار از دستگاه ونتیلاتور ادامه پیدا خواهد کرد. در گروه کنترل مداخله دارویی طبق روتین بخش انجام خواهد شد و یک ساعت بعداز مداخله دارویی، شدت درد و شاخص های فیزیولوژیک بررسی و ثبت خواهد شد. بررسی مجدد درد بیمار بر اساس تشخیص های بعدی پرستار خواهد بود. در هر دو گروه در صورت کسب نمره درد زیر 5، بررسی روزانه بیمار از نظر جداسازی از ونتیلاتور انجام خواهد شد.

**متغیرهای پیامد اصلی**

درد، شاخص های فیزیولوژیک و جداسازی از ونتیلاتور

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170829035984N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۱۰/۱۳, 03-01-2018**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۶/۱۰/۱۳, 03-01-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۳۹۶/۱۰/۱۳, 2018-01-03

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

زهرا کریمی

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 61 3336 7543

**آدرس ایمیل**

karimi.z@ajums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۶/۰۵/۰۱, 2017-07-23

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۷/۰۳/۰۱, 2018-05-22

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

مقایسه اجرا و عدم اجرای الگوریتم کنترل درد بر شاخص های فیزیولوژیک و جداسازی از ونتیلاتور در بیماران بستری در بخش های ویژه

**عنوان عمومی کارآزمایی**

بررسی تأثیر اجرای الگوریتم کنترل درد بر شاخص های فیزیولوژیک و جداسازی از ونتیلاتور

**هدف اصلی مطالعه**

حمایتی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

داشتن سطح هوشیاری 5 تا 13 براساس مقیاس کمای گلاسکو داشتن لوله تراشه و تراکئوستومی تحت تهویه مکانیکی بودن با ونتیلاتور با وضعیت تهویه اجباری متناوب هماهنگ شده بدون دریافت داروهای شل کننده عضلانی قابلیت حرکت حداقل یکی از اندام ها داشتن ثبات همودینامیکی

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

داشتن صدمات شدید صورت ناتوانی در برقراری ارتباط کلامی تحت تهویه مکانیکی بودن بیشتر از 48 ساعت سابقه اعتیاد به مواد مخدر ابتلا به انواع کانسرها حساسیت به داروی مورفین و فنتانیل دریافت داروهای شل کننده عضلانی به طور انفوزیون مداوم وجود بیماری های کلیوی و کبدی

**سن**

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **396**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

بیماران براساس روش بلوک بندی به دو گروه تخصیص داده خواهند شد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

**دارو نما**

ندارد

**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 جندی شاپور اهواز

**آدرس خیابان**

خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

**شهر**

اهواز

**استان**

خوزستان

**کد پستی**

6135715794

**تاریخ تایید**

2017-07-08, ۱۳۹۶/۰۴/۱۷

**کد کمیته اخلاق**

IR.AJUMS.REC.1396.350

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**

درد

**کد ICD-10**

M79.6

**توصیف کد ICD-10**

Pain in limb

**2**

**شرح**

وضعیت جداسازی از ونتیلاتور

**کد ICD-10**

Z99.11

**توصیف کد ICD-10**

Dependence on respirator [ventilator] status

**3**

**شرح**

شاخص های فیزیولوژیک

**کد ICD-10**

R09.89

**توصیف کد ICD-10**

Other specified symptoms and signs involving the circulatory and respiratory systems

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

درد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از مداخله دارویی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس رفتاری درد

**2**

**شرح متغیر پیامد**

شاخص های فیزیولوژیک

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از مداخله دارویی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

چک لیست محقق ساخته

**3**

**شرح متغیر پیامد**
جداسازی از ونتیلاتور
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
روزانه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
چک لیست محقق ساخته

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
---
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
---
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
---

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: میزان درد و شاخص های فیزیولوژیک (ضربان قلب، فشارخون سیستول و دیاستول، تعداد تنفسی، درصد اشباع اکسیژن خون شریانی) بیماران در سه شیفت کاری هر چهار ساعت اندازه گیری و ثبت خواهد شد. در صورت کسب نمره درد 5 به بالا پرستار باید جهت تسکین درد بیمار خود با استفاده از الگوریتم کنترل درد اقدام نماید. در ابتدا، مورفین به میزان 1/0 میلی گرم بر حسب وزن بیمار به شکل بولوس تزریق خواهد شد و پس از گذشت 30 دقیقه از تزریق دارو، بررسی و ثبت درد و شاخص های فیزیولوژیک انجام خواهد شد. در صورت کسب نمره درد بیشتر از 5، یک دوز بولوس مجدد مورفین جهت بیمار تزریق خواهد شد و 30 دقیقه بعد مجداً بررسی و ثبت درد و شاخص های فیزیولوژیک انجام خواهد گرفت. سپس بررسی مجدد درد و شاخص های فیزیولوژیک در بیمار هر 60 دقیقه تا کسب نمره درد کمتر از 5 و پس از آن هر 4 ساعت تا جداسازی کامل بیمار از دستگاه ونتیلاتور ادامه پیدا خواهد کرد. در صورت کسب نمره درد زیر 5، بررسی روزانه بیمار از نظر جداسازی از ونتیلاتور انجام خواهد شد.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**
گروه کنترل: میزان درد و شاخص های فیزیولوژیک (ضربان قلب، فشارخون سیستول و دیاستول، تعداد تنفسی، درصد اشباع اکسیژن خون شریانی) بیماران در سه شیفت کاری هر چهار ساعت اندازه گیری و ثبت خواهد شد. در صورت کسب نمره درد 5 به بالا پرستار باید جهت تسکین درد بیمار خود بدون استفاده از الگوریتم کنترل درد و طبق روتین بخش اقدام نماید. یک ساعت بعداز مداخله دارویی، شدت درد و شاخص های فیزیولوژیک بررسی و ثبت خواهد شد. بررسی مجدد درد بیمار بر اساس تشخیص های بعدی پرستار خواهد بود. در صورت کسب نمره درد زیر 5، بررسی روزانه بیمار از نظر جداسازی از ونتیلاتور انجام خواهد شد.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان گلستان اهواز
**نام کامل فرد مسوول**
زهرا کریمی
**آدرس خیابان**
خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، بیمارستان گلستان اهواز
**شهر**
اهواز
**استان**
خوزستان
**کد پستی**
6135715794
**تلفن**
+98 61 3333 3477
**ایمیل**
zkarimi493@gmail.com

**2**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان امام خمینی اهواز
**نام کامل فرد مسوول**
زهرا کریمی
**آدرس خیابان**
خوزستان، اهواز، بیمارستان امام خمینی اهواز
**شهر**
اهواز
**استان**
خوزستان
**کد پستی**
6135715794
**تلفن**
+98 61 3571 5794
**ایمیل**
zkarimi493@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر بهزاد شریف مخمل زاده
**آدرس خیابان**
خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز اهواز
**شهر**
اهواز
**استان**
خوزستان
**کد پستی**
6135715794
**تلفن**
+98 61 3333 3477

**ایمیل**
zkarimi493@gmail.com
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**
100
**بخش عمومی یا خصوصی**
عمومی
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**
داخلی
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**
خالی
**کشور مبدا**
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
**نام کامل فرد مسوول**
زهرا کریمی
**موقعیت شغلی**
دانشجو
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پرستاری و مامایی
**شهر**
اهواز
**استان**
خوزستان
**کد پستی**
6135715794
**تلفن**
+98 61 3336 7543
**فکس**
**ایمیل**
zkarimi493@gmail.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر شهرام براز پردنجانی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
**شهر**
اهواز
**استان**
خوزستان
**کد پستی**
6135715794
**تلفن**
+98 61 3333 9092
**فکس**
**ایمیل**
sharambaraz@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
**نام کامل فرد مسوول**
زهرا کریمی
**موقعیت شغلی**
دانشجو
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
**شهر**
اهواز
**استان**
خوزستان
**کد پستی**
6135715794
**تلفن**
+98 61 3333 9092
**فکس**
**ایمیل**
zkarimi493@gmail.com
**آدرس صفحه وب**

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**پروتکل مطالعه**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**نقشه آنالیز آماری**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**گزارش مطالعه بالینی**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
مصداق ندارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
مصداق ندارد
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**

فقط بخشی از اطلاعات دموگرافیک بیماران و پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

6 ماه پس از چاپ نتایج

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

اده ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**

ذکر نام مطالعه و ذکر نام محققین

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**

زهرا کریمی، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

حداکثر یک ماه بعد از درخواست

**سایر توضیحات**