پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر افزودن میدازولام به کتامین و مقایسه آن با کتامین و مورفین در مدیریت درد حاد در بخش اورژانس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر افزودن میدازولام به کتامین با توجه به بروز عوارض در تجویز کتامین به عنوان ضد درد و همچنین مقایسه این دو رژیم با مورفین به عنوان ضد درد استاندارد

طراحی

در این مطالعه که به صورت کارازمایی بالینی دوسوکور انجام می شود سه رژیم درمانی ضد درد وجود دارد که شامل کتامین-میدازولام، کتامین و مورفین می باشد و برای کنترل درد متوسط تا شدید (NRS>5) در اورژانس استفاده می شود. تعداد 168 بیمار با شرایط ورود و خروج به صورت تصادفی بر اساس جدول اعداد تصادفی و اختصاص دادن کد به بیماران در یکی از این سه گروه قرار می گیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه در بخش اورژانس و انتخاب بیماران از بین افرادی است که شدت درد متوسط تا شدید مراجعه می کنند. داروهای از قبل تهیه شده بدون اطلاع محقق و بیمار و بارضایت آگاهانه بیمار توسط پرستار در عرض 5 دقیقه برای بیمار تجویز می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود:بیمارانی که با درد حاد (شروع درد از یک هفته قبل از مراجعه) پهلو (renal colic)، پشت (low back pain)، یا درد ماهیچه ای اسکلتی تروماتیک (شکستگیها و دررفتگیها) و غیرتروماتیک (اسپاسم عضلانی شدید، دردهای نوروپاتیک) مراجعه می کنند و شدت درد در آنها در مقیاس رتبه بندی عددی (5 ، numeric rating scale, NRS) یا بیشتر باشد و از نظر متخصص طب اورژانس مقیم نیازمند دریافت مخدر باشند وارد مطالعه می شوند. بازه سنی افراد بین 18 تا 55 سال می باشد. شرایط خروج:افراد باردار، شیرده، دارای مشکلات مغزی، دارای آلرژی به مورفین، کتامین و میدازولام، دارای وزن کمتر از 46 کیلوگرم و بالاتر از 115 کیلوگرم، علائم حیاتی ناپایدار، و سابقه بیماری سر درد حاد و آسیب چشمی، سزارین، فشارخون داخل جمجمه ای، درد مزمن، نقص کلیوی یا هپاتیک، مصرف کننده الکل یا داروهای خاص و یا مخدر، از مطالعه خارج می شوند. در صورتی که بیمار قبل از ورود به مطالعه مسکن دریافت کرده باشد و شدت درد 5 یا بیشتر در مقیاس رتبه بندی عددی داشته باشد وارد مطالعه خواهد شد.

گروه‌های مداخله

1-میدازولام -کتامین 2-کتامین 3- مورفین

متغیرهای پیامد اصلی

1-سطح درد 2- عوارض جانبی پیامد اصلی در این مطالعه میزان کاهش درد در بیماران در سه گروه در دقایق 15،30،45،60 و 90 پس از تجویز دارو می باشد همچنین بروز عوارض جانبی نیز در سه گروه با هم مقایسه می شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171106037280N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-02-21, ۱۳۹۶/۱۲/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-02-21, ۱۳۹۶/۱۲/۰۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-02-21, ۱۳۹۶/۱۲/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حامد ستوده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 87 3366 2027

آدرس ایمیل

h-sotude@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-14, ۱۳۹۶/۰۸/۲۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-05, ۱۳۹۷/۰۱/۱۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر افزودن میدازولام به کتامین و مقایسه آن با کتامین و مورفین در مدیریت درد حاد در بخش اورژانس

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر افزودن میدازولام به کتامین و مقایسه آن با کتامین و مورفین در درمان درد

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
درد متوسط تا شدید درد حاد مراجعه کننده به اورژانس سن بیماران بین 18 تا 55 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حساسیت دارویی بارداری و شیر دهی فشار داخل مغزی یا داخل چشمی بالا سابقه درد مزمن

سن
از سن **18 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **168**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی و اختصاص یک عدد به بیمار و انتخاب دارو بر اساس شماره مربوطه

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
افراد شرکت کننده و محقق

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 کردستان

آدرس خیابان
ایران سنندج خیابان پاسداران دانشگاه علوم پزشکی کردستان معاونت پژوهشی

شهر
سنندج

استان
کردستان

کد پستی
6618634683

تاریخ تایید
2016-12-26, ۱۳۹۵/۱۰/۰۶

کد کمیته اخلاق
IR.MUK.REC.1395.260

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد حادمراجعه کننده به بخش اورژانس

کد ICD-10
G89.1

توصیف کد ICD-10
Acute pain, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دقایق 15، 30، 60، 90 و 120 پس از تزریق دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس رتبه بندی عددی NRS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تغییرات فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دقایق 15، 30، 60، 90 و 120 پس از تزریق دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری فشار خون با دستگاه فشارسنج

2

شرح متغیر پیامد
تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از ابتدای تزریق دارو تا 120 دقیقه پس از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

3

شرح متغیر پیامد
سرگیجه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان تزریق دارو تا 120 دقیقه پس از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش احساس سرگیجه از بیمار

4

شرح متغیر پیامد

تغییرات رفتاری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان تزریق دارو تا 120 دقیقه پس از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده بروز تغییرات رفتاری در بیمار

5

شرح متغیر پیامد
توهم و هذیان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان تزریق دارو تا 120 دقیقه پس از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده توهم در بیمار و گرفتن شرح حال

6

شرح متغیر پیامد
تغییر در اشباع اکسیژن شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان تزریق دارو تا 120 دقیقه پس از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسی متری مداوم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله1: کتامین:کتامین 0.3mg/kg وریدی انفوزیون طی 3 تا 5 دقیقه (تهیه شده ازشرکت دارویی Rotexamedica با نام ژنریک کتامین هیدروکلراید)، فقط یکبار و در ابتدای مداخله تجویز می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: کتامین-میدازولام:کتامین 0.3mg/kg وریدی (تهیه شده ازشرکت دارویی Rotexamedica با نام ژنریک کتامین هیدروکلراید) و میدازولام 0.03mg/kg وریدی (تهیه شده از شرکت دارویی ابوریحان با نام ژنریک میدازولام) انفوزیون ترکیب طی 3 تا 5 دقیقه، فقط یکبار و درابتدای مداخله تجویز می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش اورژانس بیمارستان های کوثر، بعثت و توحید
نام کامل فرد مسوول
حامد ستوده
آدرس خیابان
بلوار پاسداران،دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6618634683
تلفن
+98 87 3366 2027
ایمیل
h-sotude@razi.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
حامد ستوده
آدرس خیابان
سنندج خیابان پاسداران بخش اورژانس بیمارستان کوثر
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6618434683
تلفن
+98 87 3366 2027
ایمیل
h-sotude@razi.tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
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 کردستان
نام کامل فرد مسوول
حامد ستوده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
سنندج، خیابان پاسداران، بخش اورژانس بیمارستان کوثر
شهر
سنندج

استان
کردستان
کد پستی
6618634683
تلفن
+98 87 3366 2027
فکس
ایمیل
H-sotude@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
حامد ستوده
موقعیت شغلی
استادیار طب اورژانس
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
سنندج، خیابان پاسداران، بخش اورژانس بیمارستان کوثر
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6618634683
تلفن
+98 87 3366 2027
فکس
ایمیل
h-sotude@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
حامد ستوده
موقعیت شغلی
استادیار طب اورژانس
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
بلوار پاسداران دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6618634683
تلفن
+98 87 3366 2027
فکس
ایمیل
h-sotude@razi.tums.ac.ir
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد به اشتراک گذاشته می شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
داده ها یکسال پس از چاپ نتایج به اشتراک گذاشته می شود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
افراد مشغول در دانشگاه شامل دانشجویان یا متخصصین رشته های مرتبط
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورتی که سو استفاده و یا کپی برداری نشود اطلاعات هیچ گونه حالت محرمانه ندارد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دسترسی به اطلاعات برای شخص محقق ایمیل ارسال گردد. h-sotude@razi.tums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
برای درخواست اطلاعات مطالعه فرد درخواست کننده بایستی یه معرفی نامه معتبر از مدیریت پژوهشی دانشگاه یا سازمان مربوطه داشته باشد.
سایر توضیحات