

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

مقایسه داروی رمیفنتانیل با تجویز توام داروهای پروپوفول و فنتانیل جهت آرام بخشی و بیدردی (سدیشن و آنالژزی) در درمان جاندازی بسته دچار دررفتگی قدامی شانه، مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوکور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی مقایسه ای اثرات سدیشن و آنالژزیک داروی رمیفنتانیل با ترکیب داروهای پروپوفول و فنتانیل در بیماران دچار دررفتگی شانه

طراحی

این مطالعه بر روی 60 بیمار مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان پورسینای رشت با دررفتگی حاد قدامی شانه که نیاز به جاندازی بسته دارند انجام می گیرد. بیماران با روش بلوکهای تصادفی به دو گروه تخصیص می یابند. توالی تصادفی با نسبت 1:1 و با استفاده از برنامه random generator تولید می شوند. توالی های تولید شده یا برجسپهای A و B در پاکتهای در بسته در ایستگاه پرستاری اورژانس قرار می گیرند. این مطالعه در فاز سه صورت می گیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران بخش اورژانس بیمارستان پورسینای رشت با دررفتگی شانه انجام می شود. پس از دریافت آرامبخش مورد نظر (رمیفنتانیل یا ترکیب فنتانیل و پروپوفول) از لحاظ موفقیت در جاندازی دررفتگی مفصل شانه، عوارض (آرتیشن، تهوع، استفراغ، آپنه)، درد (نمره 1 تا 10 معیار VAS)، راحتی در جاندازی (شل بودن عضلات، مزاحمت ایجاد نکردن درد موقع جاندازی) و مدت زمان بستری در اورژانس به عنوان ریکواری، مدت زمان برگشت هوشیاری و نیاز به تزریق مجدد جهت ایجاد آنالژزی و سدیشن مناسب مورد بررسی قرار خواهند گرفت. مطالعه حاضر بصورت دو سوکور انجام می شود. متخصص طب اورژانس مقیم بیمارستان بدون آگاهی دستیاران، داروها را براساس توالی فوق در سرنگهای یکسان و پوشیده شده و دارای کد در اختیار دستیاران قرار داده و در صورت نیاز به تزریق مجدد، خود، دارو را در اختیار آنان قرار میدهد. همچنین فرد بیمار و فرد ارزیابی کننده پیامد از نوع داروهای تزریقی آگاه نمی باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان پورسینای رشت با دررفتگی حاد قدامی شانه که نیاز به جاندازی بسته دارند. شرایط عدم ورود: بیمارانی که با شکستگی- دررفتگی مفصل شانه تشخیص داده شده اند، به جز کسانی که ضایعات Hill-Sachs بوده اند بیماران دچار کاهش سطح هوشیاری بیماران با دستگاه اسکلتی نابالغ (اپی فیز باز) و یا بیمارانی که قبلاً تحت عمل جراحی قرار گرفته و در همان شانه دچار شکستگی بوده اند بیمارانی که حساسیت به سوپا و تخم مرغ دارند بیمارانی که افت فشار خون دارند. بیمارانی که نارسایی قلبی دارند بیماران با سن بالای 60 سال و کمتر از 15 سال

گروههای مداخله

گروه مداخله: گروه رمیفنتانیل. گروهی از بیماران مراجعه کننده به بخش اورژانس بیمارستان پورسینای رشت با دررفتگی حاد قدامی شانه که نیاز به جاندازی بسته دارند و داروی رمیفنتانیل برای تسکین درد به آنها تجویز می شود. گروه کنترل: گروه ترکیب داروهای پروپوفول و فنتانیل. گروهی از بیماران مراجعه کننده به بخش اورژانس بیمارستان پورسینای رشت با دررفتگی حاد قدامی شانه که نیاز به جاندازی بسته دارند و ترکیب داروهای پروپوفول و فنتانیل برای تسکین درد به آنها تجویز می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

عوارض جانبی؛ زمان شروع جاندازی پس از تزریق دارو؛ شدت درد؛ راحتی در جاندازی مفصل؛ مدت زمان بستری در اورژانس؛ نیاز به تزریق مجدد؛ مدت زمان بیدردی پس از تزریق

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

PSA, VAS, ED

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110818007369N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/12/02, 21-02-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 1396/12/02, 21-02-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/12/02, 2018-02-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیروز بهبودی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8773 3336 13 98+

آدرس ایمیل

info@gtrc.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1396/08/01, 2017-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1396/09/30, 2017-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه داروی رمیفنتانیل با تجویز توام داروهای پروپوفول و فنتانیل جهت آرام بخشی و بیدردی (سدیشن و آنالژزی) در درمان جاندازی بسته دچار دررفتگی قدامی شانه، مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه داروی رمیفنتانیل با تجویز توام داروهای پروپوفول و فنتانیل جهت آرام بخشی و بیدردی در درمان دررفتگی شانه

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مراجعه کننده به اورژانس با دررفتگی حاد قدامی شانه که نیاز به جاندازی بسته دارند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که با شکستگی- دررفتگی مفصل شانه تشخیص داده شده اند، به جز کسانی که ضایعات Hill-Sachs بوده اند بیماران دچار کاهش سطح هوشیاری و با وضعیت همدینامیک ناپایدار بیماران با دستگاه اسکلتی نابالغ (اپی فیز باز) و یا بیمارانی که قبلاً تحت عمل جراحی قرار گرفته و در همان شانه دچار شکستگی بوده اند بیمارانی که حساسیت به سوپا و تخم مرغ دارند بیمارانی که افت فشار خون دارند (فشار خون سیستولیک کمتر از 90 میلی متر جیوه) بیمارانی که نارسایی قلبی دارند بیماران با سن بالای 60 سال و کمتر از 15 سال

سن

از سن 15 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با توجه به حجم نمونه محاسبه شده در این مطالعه که برابر 30 بیمار در هر گروه میباشد بصورت تصادفی با روش بلوکهای تصادفی به دو گروه تخصیص می یابند. توالی تصادفی با نسبت 1:1 و با استفاده از برنامه random generator تولید می شوند. توالی های تولید شده یا برچسبهای A و B در پاکتهای در بسته در ایستگاه پرستاری اورژانس قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه حاضر بصورت دو سوکور انجام می شود. متخصص طب اورژانس مقیم بیمارستان بدون آگاهی دستیاران، داروها را بر اساس توالی فوق در سرنگهای یکسان و پوشیده شده و دارای کد در اختیار دستیاران قرار داده و در صورت نیاز به تزریق مجدد، خود، دارو را در اختیار آنان قرار میدهد. همچنین فرد بیمار و فرد ارزیابی کننده پیامد از نوع داروهای تزریقی آگاه نمی باشد.

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 گیلان

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی غربی، رو به روی بانک سپه، بالای نمایندگی ایران رادیاتور، ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144666949

تاریخ تایید

1396/07/29, 2017-10-21

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1396.271

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دررفتگی قدامی شانه

کد ICD-10

S43.0

توصیف کد ICD-10

Unspecified subluxation and dislocation of shoulder joint

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان عوارض جانبی متعاقب تزریق دارو مثل بیقراری، تهوع، استفراغ، آبنه

مقاطع زمانی اندازه گیری

1، 5، 10 و 20 دقیقه پس از جا اندازی شانه

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس نظر دستیار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: رمی فنتانیل (1 میکروگرم/کیلوگرم) به صورت وریدی تزریق خواهد شد. تا حداکثر سه دوز رمی فنتانیل (0.5 میکروگرم/کیلوگرم) قابل تکرار می باشد و در صورتی که نیاز به تزریق مجدد دارو در بیماران باشد، این تزریق/تزریقها بعد از اندازه گیری vas انجام خواهد گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: ترکیبی از پروپوفول (1 میلی گرم/کیلوگرم) + فنتانیل (1 میکروگرم/کیلوگرم) به صورت وریدی تزریق خواهد شد. جهت تزریق مجدد، دوز پروپوفول (0.5 میلی گرم/کیلوگرم) می باشد و در صورتی که نیاز به تزریق مجدد دارو در بیماران باشد، این تزریق/تزریقها بعد از اندازه گیری vas انجام خواهد گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان پورسینا

نام کامل فرد مسوول

مرجان آقاجانی نرگسی

آدرس خیابان

خیابان نامجو، چهارراه پورسینا، بیمارستان پورسینا

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193713194

تلفن

8773 3336 13 98+

فکس

9842 3333 13 98+

ایمیل

info@gtrc.ir

آدرس صفحه وب

<http://www.gums.ac.ir/poursina>

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر شادمان نعمتی

آدرس خیابان

خیابان نامجو، خیابان شهید سیادت، روبروی بیمارستان 17 شهرپور

شهر

شرح متغیر پیامد

زمان شروع جاندازی پس از تزریق دارو

مقاطع زمانی اندازه گیری

1، 5، 10 و 20 دقیقه پس از جاندازی شانه

نحوه اندازه گیری متغیر

از زمان تزریق دارو تا سدیشن بیمار بر حسب ثانیه

3

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

1، 5، 10 و 20 دقیقه پس از جاندازی شانه

نحوه اندازه گیری متغیر

میزان شدت دردی در قبل، حین و بعد از جاندازی مفصل بنا به گفته ی بیمار با مقیاس مقیاس آنالوگ بصری سنجیده میشود

4

شرح متغیر پیامد

میزان راحتی در جاندازی مفصل شانه

مقاطع زمانی اندازه گیری

1، 5، 10 و 20 دقیقه پس از جاندازی شانه

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس نظر دستیار

5

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری در اورژانس

مقاطع زمانی اندازه گیری

1، 5، 10 و 20 دقیقه پس از جاندازی شانه

نحوه اندازه گیری متغیر

از زمان شروع مداخله (تزریق) تا پایان ریکاوری (هوشیاری کامل) بیمار بر حسب دقیقه

6

شرح متغیر پیامد

نیاز به تزریق مجدد

مقاطع زمانی اندازه گیری

1، 5، 10 و 20 دقیقه پس از جاندازی شانه

نحوه اندازه گیری متغیر

ناکافی بودن اثر بی حسی و بی دردی دارو که باعث نیاز به تزریق دوز مجدد می شود

7

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بیدردی پس از تزریق

مقاطع زمانی اندازه گیری

1، 5، 10 و 20 دقیقه پس از جاندازی شانه

نحوه اندازه گیری متغیر

مدت زمان اثر بی حسی و بی دردی دارو پس از تزریق آن بر حسب دقیقه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

رشت
استان
گیلان
کد پستی

4144666949

تلفن

6394 3333 13 98+

فکس

4168 3332 13 98+

ایمیل

research@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.gums.ac.ir/research

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رشت

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

مرجان آقاجانی نرگسی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

گلزار، بلوار گیلان، خیابان 186، پلاک 11، طبقه اول، واحد 2

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4166813315

تلفن

4858 3377 13 98+

ایمیل

info@gtrc.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
وحید منصف کسمایی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

خیابان نامجو، چهار راه پورسینا، بیمارستان پورسینا

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193713194

تلفن

2444 3332 13 98+

فکس

9842 3333 13 98+

ایمیل

vmonsef@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

مرجان آقاجانی نرگسی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

گلزار، بلوار گیلان، خیابان 186، پلاک 11، طبقه اول، واحد 2

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4166813315

تلفن

4858 3377 13 98+

ایمیل

info@gtrc.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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