

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

مقایسه ترکیب دکسمد تو میدین و فنتانیل با میدازولام و فنتانیل در القای آرامبخشی و بیدردی برای جا اندازی شکستگی دیستال رادیوس در بخش اورژانس

شریانی، آینه، برادیکاردی، تهوع و استفراغ

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین کارایی دکسمدتومیدین و فنتانیل با میدازولام و فنتانیل در القای آرامبخشی و بیدردی برای جا اندازی شکستگی دیستال رادیوس در بخش اورژانس

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده در اورژانس های تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی انجام شد. فاز کارآزمایی 1 و 2 بود. کلیه بیماران با سن 18 تا 60 سال مراجعه کننده به بخش اورژانس با شکستگی دیستال رادیوس وارد مطالعه شدند. حجم نمونه حدود 40 نفر تعیین گردید. بیماران از طریق تصادفی سازی ساده در 2 گروه قرار گرفتند. اطلاعات دموگرافیک آنها ثبت شد. سپس برای ایجاد بیدردی و آرامبخشی برای بیماران گروه اول میدازولام و فنتانیل و برای گروه دوم دکسمدتومیدین و فنتانیل تجویز شد و سپس شدت درد، علائم حیاتی، و عوارض احتمالی در هر گروه ارزیابی و ثبت گردید.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارانی که با شکستگی دیستال رادیوس به اورژانس بیمارستان امام حسین(ع) و هفت تیر مراجعه کرده بودند وارد مطالعه شدند. مطالعه بصورت یک سوکور انجام شد زیرا بدلیل تفاوت در طریقه تجویز 2 دارو امکان دوسوکور کردن نبود. محقق و مراقب بالینی از مطالعه آگاهی داشتند ولی بیمار و ارزیابی کننده پیامدها و مسئول آنالیز آماری از مطالعه بی خبر بودند. مطالعه در اورژانس بیمارستان های امام حسین(ع) و هفت تیر تهران

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کلیه بیماران بین 18 تا 60 سال که با شکستگی دیستال رادیوس به بخش اورژانس مراجعه کرده بودند وارد مطالعه شدند. بیماران کمتر از 18 و بالای 60 سال، بیمارانی که سابقه مصرف داروهای ضد فشار خون و یا آنتی هیستامینی داشتند، بیماران دچار آسیب های همراه شدید مثل: ترومای سر و افت هوشیاری ($GCS < 15$)، ترومای شدید قفسه سینه، ترومای ستون فقرات گردنی همراه با شکستگی ناپایدار، و بیماران دچار عقب افتادگی ذهنی، بیماران ناپایدار از نظر همودینامیک، بیماران با سابقه بیماری قلبی (بلوک قلبی و برادیکاردی)، خانم های باردار، معتادین به مواد مخدر و سوء مصرف موارد و سابقه حساسیت دارویی به هر کدام از داروهای مصرفی از مطالعه خراج شدند

گروه های مداخله

بیماران مراجعه کننده که با شکستگی دیستال رادیوس به بخش اورژانس مراجعه کرده بودند

متغیرهای پیامد اصلی

متغیرهایی که مورد بررسی قرار گرفتند شامل: سن، جنس، شدت درد، فشارخون، ضربان قلب، تعداد تنفس، اشباع اکسیژن خون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

ندارد

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160401027165N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-01-2018, 1396/10/23

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 13-01-2018, 1396/10/23

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-01-2018, 1396/10/23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی ارحمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7343 2380

آدرس ایمیل

aliarhami@srbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-04-22, 1393/02/02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-21, 1394/02/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2014-04-21, 1393/02/01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2016-04-20, 1395/02/01

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ترکیب دکسمت تو میدین و فنتانیل با میدازولام و فنتانیل در القای آرامبخشی و بیدردی برای جا اندازی شکستگی دیستال رادیوس در بخش اورژانس

عنوان عمومی کارآزمایی

نقش دکسمتو میدین در آرامبخشی و بیدردی در بخش اورژانس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران با سن 18 تا 60 سال که با شکستگی دیستال رادیوس به بخش اورژانس مراجعه کرده اند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مصرف کننده داروهای ضد فشار خون و یا آنتی هیپستامین بیماران با سن کمتر از 18 سال بیماران دچار آسیب های همراه شدید شامل: ترومای سر و افت هوشیاری ($GCS < 15$)، ترومای شدید قفسه سینه، ترومای ستون فقرات گردنی همراه با شکستگی ناپایدار بیماران ناپایدار از نظر همودینامیک بیماران دچار عقب ماندگی ذهنی بیماران دارای سابقه بیماری قلبی (بلوک قلبی و برادیکاردی) بیماران باردار سابقه حساسیت به داروهای میدازولام فنتانیل و دکسمتو میدین معتادین به مواد مخدر و سوء مصرف مواد

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

حجم نمونه تحقق یافته: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه محقق و مراقب بالینی (استاد و دستیار) بدلیل تفاوت نحوه تجویز و همچنین نیاز به آگاهی از نوع تجویز دارو جهت برخورد با عوارض احتمالی هر یک از داروها قابل کور کردن نبودند. ولی ارزیابی کننده پیامد ها (دستیار ارشد دوم) و مسئول آنالیز داده از مطالعه بی خبر بودند

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

ندارد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران- خیابان یمن- خیابان تابناک -

19855717443

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

10-06-2017, 1396/07/14

کد کمیته اخلاق

Sbmu.rec.1392.440

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکستگی دیستال رادیوس

کد ICD-10

(S60-S68)

توصیف کد ICD-10

Injury to the wrist and hand

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و حین و بلافاصله بعد از اتمام پروسیجر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس قیاس بصری

2

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و حین و بلافاصله بعد از اتمام پروسیجر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج الکترونیک سعادت

3

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و حین و بلافاصله بعد از اتمام پروسیجر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ الکترونیک سعادت

4

امریکا پخش شرکت بهستان دارو با دوز 1 میلی گرم بر کیلوگرم با انفوزیون وریدی 10 دقیقه ای و فنتانیل شرکت داروسازی ابوریحان با دور 3 میکروگرم بر کیلوگرم بصورت تیتره تا رسیدن به معیار آرامبخشی رمزی 5 استفاده شد

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

2380 7343 21 98+

فکس

7069 7755 21 98+

ایمیل

aliarhami@sbmu.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای هفتم تیر

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی ارحمی دولت آبادی

آدرس خیابان

خیابان شهید رجایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۸۸۶۷۱۸۱۳۶

تلفن

8581 5522 21 98+

ایمیل

aliarhami@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

علی ارحمی دولت آبادی

آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی

5

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و حین و بلافاصله بعد از اتمام پروسیجر

نحوه اندازه گیری متغیر

بالینی و بصورت مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ایست تنفسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

حین و بعد از انجام پروسیجر

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده بالینی

2

شرح متغیر پیامد

برادیکاردی

مقاطع زمانی اندازه گیری

حین و بعد از انجام پروسیجر

نحوه اندازه گیری متغیر

مانیتورینگ الکترونیک سعادت

3

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و حین و بلافاصله بعد از اتمام پروسیجر

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده بالینی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه اول که در این گروه از میدازولام شرکت داروپخش

با دوز 0/1 میلی گرم بر کیلوگرم و فنتانیل شرکت داروسازی ابوریحان

با دور 3 میکروگرم بر کیلوگرم بصورت تیتره تا رسیدن به معیار

آرامبخشی رمزی 5 استفاده شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دوم که در این گروه از دکسمتومیدین هوسپیرای

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
علی ارحمی دولت آبادی
موقعیت شغلی
دانشیار دانشکده پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
خیابان شهید مدنی،
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
82174342380 98+
فکس
7069 7755 21 98+
ایمیل
aliarhami@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
علی ارحمی دولت آبادی
موقعیت شغلی
دانشیار دانشکده پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
خیابان شهید مدنی،
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
2380 7343 21 98+
فکس
7069 7755 21 98+
ایمیل
aliarhami@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
2380 7343 21 98+
فکس
7069 7755 21 98+
ایمیل
aliarhami@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
علی ارحمی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی ارحمی دولت آبادی
موقعیت شغلی
دانشیار دانشکده پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
خیابان شهید مدنی،
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
2380 7443 21 98+
فکس
7069 7755 21 98+
ایمیل
aliarhami@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

مصدق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصدق ندارد

گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز