

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه پاراستامول وریدی و مورفین سولفات داخل وریدی جهت مدیریت بیماران مبتلا به ترومای اندام حاد

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی و مقایسه پاراستامول وریدی و مورفین سولفات وریدی برای مدیریت بیماران مبتلا به آسیب اندام حاد

طراحی

در این کارآزمایی بالینی دو سو کور، تصادفی و کنترل شده، 180 بیمار مبتلا به ترومای اندام حاد شرکت کرده و به صورت تصادفی با استفاده از نرم افزار تصادفی سازی به دو گروه موازی شامل مداخله ای و گروه کنترل تقسیم می شوند. گروه مداخله تحت درمان با یک دوز پاراستامول داخل وریدی (1 گرم پاراستامول در 100 میلی لیتر محلول نرمال سالین) و گروه شاهد تحت درمان با یک دوز مورفین سولفات داخل وریدی (0.1 میلی گرم پر کیلوگرم در 100 میلی لیتر محلول سالین نرمال) قرار می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری در بخش اورژانس بیمارستان تخصصی بقیه الله تهران انجام می شود. پس از ورود بیماران بر اساس معیارهای ورود و خروج، بیماران به صورت تصادفی با استفاده از نرم افزار تخصیص تصادفی به دو گروه موازی و مداخله تقسیم می شوند. گروه مداخله تحت درمان با یک دوز پاراستامول وریدی (1 گرم پاراستامول در 100 میلی لیتر محلول نرمال سالین) و گروه کنترل تحت درمان با یک دوز مورفین سولفات وریدی (0.1 میلی گرم پر کیلوگرم در 100 میلی لیتر محلول سالین نرمال) قرار می گیرند. بیماران، پزشکان، پرستاران، جمع کننده داده ها، تجزیه و تحلیل کننده داده ها، توسط مدیر طرح کور می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به ترومای اندام حاد، سنین بین 18 تا 70 سال، وزن > 50 کیلوگرم، فشار خون سیستولیک < 90 میلی متر جیوه و مقیاس درد دیداری < 3. معیارهای خروج: بیماران با عوارض جانبی شدید ناشی از مورفین و پاراستامول و ادامه ندادن مطالعه.

گروه های مداخله

گروه مداخله: تحت درمان با یک دوز پاراستامول وریدی (1 گرم پاراستامول در 100 میلی لیتر محلول سالین نرمال). گروه کنترل: تحت درمان با یک دوز مورفین سولفات وریدی (0.1 میلی گرم پر کیلوگرم در 100 میلی لیتر محلول سالین نرمال).

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد نبض، تعداد تنفس، فشار خون سیستولیک و دیاستولیک، میزان اشباع اکسیژن، مقیاس درد دیداری در شروع و پس از 30 و 60 دقیقه مداخله.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130311012782N23

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-04-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۰۷

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 27-04-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-04-27, ۱۳۹۷/۰۲/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی مهرابی کوشکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3629 1510

آدرس ایمیل

mehrabi@mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-01-01, ۱۳۹۲/۱۰/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-30, ۱۳۹۵/۱۰/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه پاراستامول وریدی و مورفین سولفات داخل وریدی جهت مدیریت بیماران مبتلا به ترومای اندام حاد

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تجویز دو داروی تسکین دهنده درد پاراستامول و مورفین در بیماران دچار ترومای اندام حاد

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با ترومای اندام حاد سن بین 18 تا 70 سال وزن بالای 50 کیلوگرم فشار خون سیستولی بالای 90 میلی متر جیوه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن عوارض جانبی شدید در حین مطالعه پیگیری نکردن تا انتهای مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 180

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: بلوک واحد تصادفی سازی: شخصی ابزار تصادفی سازی: نرم افزار Random Allocation توضیح: بیماران توسط نرم افزار Random Allocation به دو گروه مداخله و کنترل به طور تصادفی تقسیم می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه دوسوکور است که شرکت کننده ها، ارائه کننده های مراقبت (دارو و پرستار)، جمع کننده داده ها، تحلیل کننده داده ها، مسئولین جمع آوری داده ها و کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند توسط مجری طرح با شرایط مساوی کور می شوند.

دارو نما

دارد

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 بقیه الله

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان شیخ بهایی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

7346181746

تاریخ تایید

2015-03-21, 1394/01/01

کد کمیته اخلاق

IR.Bmsu.rec.1394.25

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ترومای حاد اندام

کد ICD-10

T05.6

توصیف کد ICD-10

Traumatic amputation of upper and lower limbs, any [combination [any level

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 30 و 60 دقیقه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس درد دیداری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تحت تزریق تک دوز پاراستامول داخل وریدی (1 گرم پاراستامول در 100 میلی لیتر محلول سالین نرمال)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تحت تجویز یک دوز مورفین سولفات (0.1 میلی گرم بر کیلوگرم در 100 میلی لیتر محلول سالین نرمال)

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
 سید نادر نقیبی
موقعیت شغلی
 پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 طب اورژانس
آدرس خیابان
 خیابان شیخ بهایی
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1435915371
تلفن
 0435 8805 21 98+
ایمیل
 naghibinader@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
 سید نادر نقیبی
موقعیت شغلی
 پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 طب اورژانس
آدرس خیابان
 خیابان شیخ بهایی
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1435915371
تلفن
 0435 8805 21 98+
ایمیل
 naghibinader@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
 سید نادر نقیبی
موقعیت شغلی
 پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
 سید نادر نقیبی
آدرس خیابان
 خیابان ملاصدرا
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1435915371
تلفن
 0435 8805 21 98+
ایمیل
 naghibinader@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
 سید نادر نقیبی
آدرس خیابان
 خیابان شیخ بهایی
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1435915371
تلفن
 0436 8805 21 98+
ایمیل
 naghibinader@gmail.com
آدرس صفحه وب
<http://www.bmsu.ac.ir>

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

عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
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

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

خیابان شیخ بهایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435915371

تلفن

0435 8805 21 98+

ایمیل

naghibinader@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تنها نتایج کل داده‌ها در اختیار عموم قرار می‌گیرد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 3 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اطلاعات در اختیار مرکز تحقیقات تروما دانشگاه علوم پزشکی بقیه

الله قرار می‌گیرد

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

است

استفاده از داده‌ها صرفاً جهت معرفی مطالعه و بررسی نحوه اندازه

گیری پارامترها خواهد بود

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

دکتر سید نادر نقیعی (مجری طرح) آدرس: تهران، خیابان

ملاصدرا، بیمارستان بقیه الله تلفن: 00982188050435 ایمیل:

naghibinader@gmail.com موبایل: 00989122990196

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

1. عدم استفاده این داده‌ها در یک مطالعه دیگر 2. عضو هیئت علمی

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله 3. عدم دسترسی داده‌ها به شخص

دیگری

سایر توضیحات