پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثربخشی کتامین با دوز کمتر از بیهوشی یا Sub dissociative و فنتانیل در کاهش درد حاد بیماران بالغ مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان سینا در سال های 1395 - 1398

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثربخشی کتامین با دوز Sub dissociative و فنتانیل در کاهش درد حاد بیماران بالغ مراجعه کننده به اورژانس

طراحی

در این مطالعه 200 بیمار بزرگسال که با درد حاد به اورژانس بیمارستان سینا مراجعه کرده اند مورد بررسی قرار میگیرند. به گروه مداخله یک نوبت داروی کتامین با دوز 0.3 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن تزریق میشود. به گروه کنترل یک نوبت داروی فنتانیل با دوز 1 ماکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن تزریق میشود. بیماران از قبل توسط متخصص آمار با استفاده از نرم افزار Block Stratified Randomization Windows version 6.0 به صورت تصادفی به دو دسته تقسیم شده اند و فرم تصادفی سازی آنها در اختیار محقق قرار گرفته است. کارآزمایی هم اکنون در مرحله نمونه گیری است.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 200 بیمار بزرگسال که با درد حاد به اورژانس بیمارستان سینا مراجعه کرده اند مورد بررسی قرار میگیرند. پس از اخذ رضایت نامه مربوط به شرکت در مطالعه، به شرط نداشتن محدودیت های شرکت در طرح، وارد پژوهش می شوند. از بیماران خواسته میشود به شدت دردشان از 10 نمره بدهند. اگر نمره بیمار بیشتر از 5 باشد، وارد پژوهش می شود. نمره اولیه بیمار در فرم مربوطه ثبت میگردد. اطلاعات دموگرافیک و علائم حیاتی نیز قید میگردد. به بیماران به طور تصادفی کتامین وریدی با دوز sub dissociative 0.3 mg/kg یا فنتانیل وریدی (1 micro gr/kg) تزریق می شود. بیماران از قبل توسط متخصص آمار با استفاده از نرم افزار Block Stratified Randomization Windows version 6.0 به صورت تصادفی به دو دسته تقسیم شده اند و فرم تصادفی سازی آنها در اختیار محقق قرار گرفته است. در این پژوهش بیمار از نوع داروی مورد استفاده اطلاعی ندارد . همچنین برای رعایت اصل Blinding در مطالعه، محقق و کسی که درد بیمار را پیگیری و ثبت میکند دو شخص متفاوت هستند یعنی یک نفر بیمار را وارد مطالعه می کند و پیگیری می کند و یک نفر دیگر داروی بیمار را انتخاب و تجویز می کند. فردی که بیمار را پیگیری می کند از دارویی که بیمار گرفته است اطلاعی ندارد. پس از تزریق دارو ، در بازه های زمانی 5 ، 10، 15 ، 30 دقیقه پس از تزریق، از بیمار راجع به شدت درد سوال شده و نمره دهی وی در فرم مخصوص به همان بیمار ثبت می شود. هم چنین در همین بازه های زمانی علائم حیاتی بیمار نیز مجددا گرفته شده به همراه عوارض جانبی احتمالی ناشی از تزریق دارو در فرم مربوط به همان بیمار ثبت می گردد. در پایان، داده های حاصل از پژوهش تجمیع و آنالیز شده و اثر ضددردی و هم چنین میزان بروز عوارض جانبی دو داروی فنتانیل و کتامین وریدی با دوز sub dissociative در بیماران بالغ شاکی از درد حاد با هم مقایسه می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: هر بیمار بالغ بالای 18 سال که با درد حاد به اورژانس مراجعه کرده است و به شدت درد خود بالای 5 از 10 نمره میدهد
شرایط عدم ورود: شدت درد کمتر از 5 از 10 حاملگی و دوره پس از زایمان اختلال سطح هوشیاری حساسیت به کتامین یا فنتانیل وزن کمتر از 46 کیلوگرم و بیشتر از 115 کیلوگرم علایم حیاتی ناپایدار شرح حال ترومای اخیر به سر یا چشم سابقه تشنج سابقه افزایش فشار داخل جمجمه درد مزمن نارسایی کبدی یا کلیوی سومصرف الکل یا مواد مخدر بیماری روانی اثبات شده اعتیاد به تریاک دریافت اخیر مسکن های اپیوییدی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: تزریق یک نوبت داروی کتامین با دوز 0.3 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن به بیماران بالای 18 سال که درد حاد دارند و شدت دردشان بیشتر از 5 از 10 است. گروه کنترل: تزریق یک نوبت داروی فنتانیل با دوز 0.1 ماکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن به بیماران بالای 18 سال که درد حاد دارند و شدت دردشان بیشتر از 5 از 10 است.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180130038568N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۱۱/۲۶, 15-02-2018**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۶/۱۱/۲۶, 15-02-2018**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۱/۲۶, 2018-02-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احسان اله عرب پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6634 8500

آدرس ایمیل

ehsan.tums@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-20, ۱۳۹۵/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-22, ۱۳۹۷/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی کتامین با دوز کمتر از بیهوشی یا Sub dissociative و فنتانیل در کاهش درد حاد بیماران بالغ مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان سینا در سال های 1395 - 1398

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی کتامین و فنتانیل در کاهش درد حاد بیماران بالغ مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان سینا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بالغ مراجعه کننده به اورژانس درد حاد و شدید دارند شدت دردشان را بالای 5 از 10 می دانند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شدت درد کمتر یا مساوی 5/10 بارداری یا دوران بعد از زایمان حساسیت به کتامین یا فنتانیل وزن کمتر از 46 کیلوگرم یا بیشتر از 115 کیلوگرم اختلال سطح هوشیاری علایم حیاتی ناپایدار: فشارخون کمتر از 90 میلی متر جیوه یا بیشتر از 180 میلی متر جیوه، تعدادنبض کمتر از 50 ضربه در دقیقه یا بیشتر از 150 ضربه در دقیقه، تعداد تنفس بیشتر از 30 تنفس در دقیقه یا کمتر از 10 تنفس در دقیقه سابقه اخیر ضربه به سر یا ترومای چشم سابقه تشنج سابقه افزایش فشار داخل جمجمه درد مزمن نارسایی کلیوی یا کبدی اختلال روانپزشکی اثبات شده اعتیاد به مواد مخدر مصرف اخیر مسکن های نارکوتیک

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **200**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

یماران از قبل توسط متخصص آمار با استفاده از نرم افزار Block Stratified Randomization Windows version 6.0 به صورت تصادفی به دو دسته تقسیم شده اند و فرم تصادفی سازی آنها در اختیار محقق قرار گرفته است. در این پژوهش بیمار از نوع داروی مورد استفاده اطلاعی ندارد . همچنین برای رعایت اصل Blinding در مطالعه، محقق و کسی که درد بیمار را پیگیری و ثبت میکند دو شخص متفاوت هستند یعنی یک نفر بیمار را وارد مطالعه می کند و پیگیری می کند و یک نفر دیگر داروی بیمار را انتخاب و تجویز می کند. فردی که بیمار را پیگیری می کند از دارویی که بیمار گرفته است اطلاعی ندارد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

یماران از قبل توسط متخصص آمار با استفاده از نرم افزار Block Stratified Randomization Windows version 6.0 به صورت تصادفی به دو دسته تقسیم شده اند و فرم تصادفی سازی آنها در اختیار محقق قرار گرفته است. در این پژوهش بیمار میداند که به وی به طور تصادفی داروی کتامین یا فنتانیل تزریق خواهد شد. همچنین برای رعایت اصل Blinding در مطالعه، محقق و کسی که درد بیمار را پیگیری و ثبت میکند دو شخص متفاوت هستند یعنی یک نفر بیمار را وارد مطالعه می کند و پیگیری می کند و یک نفر دیگر داروی بیمار را انتخاب و تجویز می کند. فردی که بیمار را پیگیری می کند از دارویی که بیمار گرفته است اطلاعی ندارد.

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 تهران

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، خیابان قدس، خیابان پورسینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2017-06-19, ۱۳۹۶/۰۳/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1396.2665

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد حاد در اورژانس
کد ICD-10
R52
توصیف کد ICD-10
Pain, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دقیقه صفر، دقیقه 5، دقیقه 10، دقیقه 15، دقیقه 30
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به صورت عدد از 1 تا 10

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تزریق یک نوبت داروی کتامین با دوز 0.3 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن به بیماران بالای 18 سال که درد حاد دارند و شدت دردشان بیشتر از 5 از 10 است.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تزریق یک نوبت داروی فنتانیل با دوز 1 ماکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن به بیماران بالای 18 سال که درد حاد دارند و شدت دردشان بیشتر از 5 از 10 است.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
احسان اله عرب پور
آدرس خیابان
میدان حسن آباد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۱۳۶۷۴۶۹۱۱
تلفن
+98 21 6634 8500
ایمیل
hosp_sina@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد علی صحراییان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8163 3698
ایمیل
tums-research@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 تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
پویا پاینده مهر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
میدان حسن آباد، بخش اورژانس بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن

+98 21 6634 8500
ایمیل
pooya_mehr@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
پویا پاینده مهر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
میدان حسن آباد، بخش اورژانس بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+98 21 6634 8500
ایمیل
pooya_mehr@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
احسان اله عرب پور
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
میدان حسن آباد، بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+98 21 6634 8500
فکس
ایمیل
Ehsan.tums@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - 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