

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

مقایسه اثر لیدوکائین نبولایز شده با مورفین وریدی در تسکین درد حاد بیماران ترومای اندام

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر لیدوکائین نبولایز شده با مورفین وریدی در تسکین درد حاد بیماران ترومای اندام

طراحی

در این مطالعه 100 بیمار که با درد حاد ترومای اندام به اورژانس مراجعه کرده اند مورد بررسی قرار می گیرند. به گروه مداخله یک نوبت داروی لیدوکائین نبولایزر بادوز 10 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم تجویز می شود. به گروه کنترل یک نوبت داروی تزریقی مورفین با دوز 0.1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم تزریق می شود. بیماران از قبل توسط متخصص آمار با استفاده از نرم افزار آماری به صورت تصادفی به دو دسته تقسیم شده اند.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 100 بیمار که با درد حاد ترومای اندام به اورژانس مراجعه کرده اند را بعد از اخذ رضایت نامه به شرط نداشتن محدودیت های شرکت در طرح، مورد بررسی قرار می دهیم. به بیماران به طور تصادفی نبولایزر لیدوکائین بادوز 10mg/kg و یا مورفین وریدی بادوز 0.1mg/kg تجویز می شود و شدت درد و علائم حیاتی بیمار در دقایق 0، 10، 20، 30، 60 قید می گردد. در انتها داده ها را آنالیز می کنیم.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود : 1- سن بالاتر از 16 سال و پایین تر از 65 سال 2- مصدومان ترومای اندام نیاز به دریافت بی درد کننده به علت درد شدید اندام 3- شدت درد بالاتر از 5 بر اساس مقیاس NRS-رضایت به ورود به مطالعه معیارهای خروج : 1. اختلال سطح هوشیاری 2. اختلال همودینامیک در هنگام تزریق دارو 3. مصرف مواد مخدر یا الکل یا داروهای تسکین بخش یا ضد درد در 48 ساعت گذشته. 4. حساسیت به داروی لیدوکائین و مورفین 5. ابتلا به بیماری های مزمن (بیماری های قلبی، کبدی، مجاری صفراوی، کلیوی و ریوی) بر حسب شرح حال و معاینه بالینی. 6. عدم همکاری بیمار 7. عدم رضایت به ورود به مطالعه

گروه های مداخله

گروه مداخله: تجویز لیدوکائین نبولایز شده در بیماران با ترومای اندام که درد حاد دارند. گروه کنترل: تجویز مورفین وریدی در بیماران با ترومای اندام که درد حاد دارند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180131038569N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-04-2018، ۱۳۹۷/۰۱/۲۳

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 12-04-2018، ۱۳۹۷/۰۱/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-04-2018، ۱۳۹۷/۰۱/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهزاد صادقی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6690 4848

آدرس ایمیل

b.s1367@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-23، ۱۳۹۶/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-23، ۱۳۹۷/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر لیدوکائین نبولایز شده با مورفین وریدی در تسکین درد حاد

بیماران ترومای اندام

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

مقایسه اثر لیدوکائین نیولایز شده با مورفین وریدی در تسکین درد حاد بیماران ترومای اندام

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران ترومای اندام نیازمند تسکین درد با NRS بالای 5 از 10 سن بالای 16 سال و کمتر از 65 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت بیمار به مطالعه حساسیت بیمار به داروهای مورفین یا لیدوکائین

سن
از سن 16 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 32
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوپه کور می‌باشد. کلیه بیماران دارای معیارهای ورود در زمان مطالعه برای ورود به این مطالعه در نظر گرفته می‌شوند. پس از اخذ رضایت نامه کتبی و توضیح شرایط مطالعه از بیماران درخواست می‌شود که سطح درد خود را بر مبنای معیار NRS نمره دهی نمایند. سپس به صورت تصادفی وارد هر کدام از گروه‌های مورد بررسی می‌شوند. گروه اول با داروی مورفین وریدی (0/10 mg/kg)، ساخت شرکت دارو پخش، تهران، ایران) و گروه دوم با داروی لیدوکائین نیولایز شده 10 mg/kg در سالی (غلظت کلی 100 میلی گرم بر میلی لیتر)، ساخت شرکت کاسپین دارو، رشت، ایران) تحت درمان قرار گرفتند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

گروه بندی بیماران بر اساس روش Balanced Block Randomization در دو گروه A و B صورت خواهد گرفت. هر دو داروی ضد درد مورد نظر در باکس‌های A و B قرار داشته که تنها پزشک مسئول اجرای طرح (استاد راهنما) از محتوای داروی هر گروه آگاه است. در گروه کنترل مورفین وریدی انتخاب می‌شود و همزمان آب مقطر به عنوان پلاسیبو نیولایز می‌شود و در گروه مداخله نیولایز لیدوکائین و آب مقطر وریدی برای بیماران تجویز خواهد شد. سپس جهت استفاده برای هر بیمار شماره گذاری توسط استاد راهنما صورت می‌گیرد و در دفتر چه ای یادداشت می‌گردد.

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 تهران

آدرس خیابان

تهران-بلوار کشاورز-بیمارستان امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417614418

تاریخ تایید

1396/03/22, 2017-06-12

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC1396.2600

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

Acute pain in Emergency Room

کد ICD-10

R52

توصیف کد ICD-10

Pain, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0,10,20,30,60 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار Numeric Pain Rating Scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0,10,20,30,60 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی متر جیوه

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستولی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0,10,20,30,60 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی متر جیوه

3

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

0,10,20,30,60 دقیقه

نحوه اندازه گیری متغیر

در دقیقه

4

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه گیری

0,10,20,30,60 دقیقه

نحوه اندازه گیری متغیر

در دقیقه

5

شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه گیری

0,10,20,30,60 دقیقه

نحوه اندازه گیری متغیر

درصد

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: لیدوکائین با دوز 10mg/kg نیولایز می شود و همزمان

تزریق وریدی پلاسبو (آب مقطر 0/1cc/kg) برای بیماران تجویز می

شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مورفین وریدی با دوز 0/1mg/kg به همراه آب مقطر به

عنوان پلاسبو با دوز 10cc/kg نیولایز می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مجتمع بیمارستانی امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

بهزاد صادقی عمروآبادی

آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

2240 6119 21 98+

فکس

1615 6658 21 98+

ایمیل

Imamhospital@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر شروین فرهنگد

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

1618 6658 21 98+

ایمیل

Imamhospital@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی 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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

بهزاد صادقی عمروآبادی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417614418

تلفن

61111 21 98+

ایمیل

B.s1367@yahoo.com

اطلاعات تماس**نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

بهزادصادقی عمروآبادی

موقعیت شغلی

رزیذنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

میدان انقلاب، خیابان کشاورز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

Imamhospital@tums.ac

تلفن

1618 6658 21 98+

ایمیل

B.s1367@yahoo.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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر شروین فرهمند

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

Imamhospital@tums.ac

تلفن

1618 6658 21 98+

ایمیل

Shervinf1352@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات