

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

بررسی مقایسه ای اثرات ضددرد مورفین با دوز استاندارد 0.1mg/kg و مورفین با دوز 0.05mg/kg به همراه کتامین با دوز 0.3mg/kg در بیماران دچار مولتیپل تروما

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-03-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۱۴
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

کاهش مصرف مورفین در بیماران مولتیپل تروما

طراحی

کارآزمایی بالینی، آینده نگر، دوسوکور، تصادفی شده توسط نرم افزار کامپیوتری با حجم نمونه 70 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مولتیپل ترومای واجد شرایط ورود به مطالعه که به بخش اورژانس بیمارستانهای الزهرا و کاشانی اصفهان مراجعه می کنند وارد مطالعه شده و سپس به دو گروه تقسیم میشوند. 35 نفر در گروه مورفین (در گروه اول تنها به میزان 0.1mg/kg مورفین به صورت IV برای کنترل درد تزریق می شود) و 35 نفر در گروه ترکیبی (در گروه دوم به میزان 0.05mg/kg مورفین و 0.3mg/kg کتامین به صورت IV تزریق می شود). برای کور سازی در گروه اول همراه مورفین در سرنگ جدا 5سی سی نرمال سالین بجای کتامین گروه دوم تجویز می شود. ضمناً مورفین در گروه دوم رقیق شده تا حجم مساوی مورد اول پیدا کند. پیش از تزریق در مورد میزان درد بر حسب معیار VAS (مقیاس عددی 0-10) سوال پرسیده می شود و پس از تزریق به ترتیب 10، 20 و 30 دقیقه بعد میزان درد پرسیده می شود و در صورتیکه در این زمانها درد بیمار بر حسب معیار VAS همچنان بالای 3 بود 3mg مورفین اضافی در هر دو گروه تزریق می شود و همچنین عوارض جانبی احتمالی نیز ثبت می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران مولتیپل ترومای 16-50 سال که هوشیار باشند و علائم حیاتی پایدار دارند شرایط عدم ورود: سایکوز، سابقه بیماری قلبی عروقی، ترومای نافذ چشم و تعداد ضربان قلب کمتر از 60 ضربه در دقیقه

گروه های مداخله

برای تسکین درد در گروه مداخله از کتامین با دوز پائین و مورفین با دوز کم تجویز میشود. در گروه کنترل مورفین با دوز معمول و پلاسبو تجویز می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد بیماران قبل و بعد از تزریق

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرهاد حیدری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3786 8804

آدرس ایمیل

drfarhadheydari@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-23, ۱۳۹۶/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-19, ۱۳۹۷/۰۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثرات ضددرد مورفین با دوز استاندارد 0.1mg/kg و مورفین با دوز 0.05mg/kg به همراه کتامین با دوز 0.3mg/kg در بیماران دچار مولتیپل تروما

عنوان عمومی کارآزمایی

کاهش مصرف مورفین با استفاده از کتامین با دوز پائین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180129038549N3

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مولتیپل تروما هوشیار علائم حیاتی پایدار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سایکوز ضریان قلب کم تر از در دقیقه 60 بیماری های کاردیو واسکولار

آسیب نافذ چشم تروماي سر شدید

سن

از سن 16 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• مراقب بالینی

• محقق

• ارزیابی کننده پیامد

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده با نرم افزار آماری

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

به هر دو گروه مورفین داده می شود و سپس برای کور سازی در گروه

کنترل همراه مورفین در سرنگ جدا 5 سی سی آب مقطر بجای کتامین

که در گروه مداخله تجویز می شود می دهیم. ضمناً مورفین در گروه

کنترل رقیق شده تا حجم مساوی گروه مداخله پیدا کند. سرنگها

بصورت دوتائی از قبل آماده شده و در هر گروه استفاده می شود.

دارو نما

دارد

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 اصفهان

آدرس خیابان

بیمارستان الزهرا(س)، خیابان صفه ، بلوار شهید کشوری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

817777645

تاریخ تایید

2016-07-22, 1395/05/01

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1395.3.824

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد بیماران مولتیپل تروما

کد ICD-10

T07

توصیف کد ICD-10

Unspecified multiple injuries

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

زمانهای صفر (لحظه تزریق) و 10 و 20 و 30 دقیقه

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری (0-10)

2

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه گیری

10 و 20 و 30 دقیقه پس از تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش تعداد موارد ثبت شده در چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از تزریق مسکن و 10 و 20 و 30 دقیقه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

فشار سنج

2

شرح متغیر پیامد

ضریان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از تزریق مسکن و 10 و 20 و 30 دقیقه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش تعداد

3

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از تزریق مسکن و 10 و 20 و 30 دقیقه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

حمایت کننده مالی**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فرهاد حیدری

آدرس خیابان

بیمارستان الزهرا(س)، خیابان صفه، بلوار شهید کشوری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8177777645

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

drfarhadheydari@gmail.com

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فرهاد حیدری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

خیابان سهروردی؛ ساختمان اریا، واحد 7

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8177777645

تلفن

9818 3776 31 98+

فکس**ایمیل**

drfarhadheydari@gmail.com

4**شرح متغیر پیامد**

سطح اشباع اکسیژن خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از تزریق مسکن و ۱۰ و ۲۰ و ۳۰ دقیقه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

پالس اکسیمتری

5**شرح متغیر پیامد**

رضایت مندی بیمار

مقاطع زمانی اندازه گیری

۳۰ دقیقه بعد از تزریق مسکن

نحوه اندازه گیری متغیر

جدول لیکرت 4 سطحی

گروه های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: مورفین 0.05 mg/kg و کتامین 0.3 mg/kg به صورت IV

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: مورفین 0.1 mg/kg و پلاسبو 5 سی سی به صورت IV

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان الزهرا و کاشانی

نام کامل فرد مسوول

فرهاد حیدری

آدرس خیابان

بیمارستان الزهرا(س)، خیابان صفه، بزرگراه شهید کشوری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8177777645

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

drfarhadheydari@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فرهاد حیدری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

خیابان سهروردی، ساختمان آریا، واحد 7

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8177777645

تلفن

9818 3776 31 98+

فکس

ایمیل

drfarhadheydari@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فرهاد حیدری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

خیابان سهروردی، ساختمان آریا، واحد 7

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8177777645

تلفن

9818 3776 31 98+

فکس

ایمیل

drfarhadheydari@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

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

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد