

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

: بررسی اثر ترکیبی فنتانیل و میدازولام بر کنترل درد و پیشگیری از ایجاد درد مزمن در بیماران دچار شکستگی اندام تحتانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثر تزریق همزمان فنتانیل و میدازولام بر کنترل درد و بروز درد مزمن در بیماران دچار شکستگی اندام تحتانی مراجعه کننده به بیمارستان شهید بهشتی یاسوج

طراحی

این مطالعه به صورت کار آزمایی بالینی دو سو کور در 100 بیمار ترومایی مرد و زن با سن بین 30 تا 60 سال و تعداد 100 بیمار که به صورت الکتیو تحت عمل جراحی قرار میگیرند، انجام میشود،

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران دچار شکستگی ایزوله استخوان ران در بیمارستان شهید بهشتی تحت عمل جراحی قرار میگیرند. به بیماران به صورت کاملاً تصادفی، به تعدادی اینفیوژن فنتانیل؛ 50 ماکروگرم در ساعت، و میدازولام، 2 میلیگرم در ساعت، تزریق میشود. کلیه بیماران از لحاظ فشار خون و ضربان قلب و اکسیژن خون و سطح هوشیاری مانیتور میشوند. به گروه دوم مورفین، 5 تا 10 میلیگرم، در صورت نیاز توسط پرسنل بخش تزریق میشود. در 24 ساعت اول بستری، درد بعد از 5، 15، 24، ساعت از زمان بستری و شروع داروهای ذکر شده، مورد بررسی قرار میگیرد. در 24 ساعت بعد از عمل نیز به همین روش، 5، 15، 24 ساعت بعد از عمل، بیمار مورد بررسی قرار میگیرد. فرم های مخصوص 2 (پرسشنامه تعدیل شده درد مک گیل و مقیاس درد دیداری) که برای بیمار توضیح داده شده است، توسط بیمار پر میشود. بعد از ترخیص بیمار از بیمارستان، پیگیری بیماران به صورت ماهانه و به مدت 6 ماه انجام میگردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران ترومایی بین 30-60 سال با شکستگی ایزوله استخوان ران که به صورت غیر اورژانس کاندید انجام عمل جراحی می شوند. شرایط خروج: بیمارانی که سابقه دیابت، اعتیاد، فشار خون دارند و یا داروهای مسکن خوراکی استفاده کرده اند و یا سابقه درد مزمن دارند، از مطالعه خارج می شوند

گروه های مداخله

دچار شکستگی ایزوله استخوان ران هستند و سن بین 30 تا 60 سال دارند و کاندید انجام عمل می شوند،

متغیرهای پیامد اصلی

کنترل درد حاد و پیشگیری از ایجاد درد مزمن در بیماران دچار شکستگی اندام تحتانی که داروهای میدازولام و فنتانیل را به صورت اینفیوژن گرفته اند در مقایسه با بیمارانی که مورفین گرفته اند

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

ندارد

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20111009007745N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-09-2021، ۱۴۰۰/۰۶/۲۸

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 19-09-2021، ۱۴۰۰/۰۶/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-09-2021، ۱۴۰۰/۰۶/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افشین منصوریان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0620 3322 74 98+

آدرس ایمیل

afshin.mansourian@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-06، ۱۴۰۰/۰۶/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-06، ۱۴۰۰/۱۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

: بررسی اثر ترکیبی فنتانیل و میدازولام بر کنترل درد و پیشگیری از ایجاد درد مزمن در بیماران دچار شکستگی اندام تحتانی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ترکیبی فنتانیل و میدازولام بر کنترل درد و پیشگیری از ایجاد درد

مزمن

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران ترومایی بین 30-60 سال با شکستگی ایزوله استخوان ران که به صورت غیر اورژانس کاندید انجام عمل جراحی می شوند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که سابقه دیابت، اعتیاد، فشار خون دارند و یا داروهای مسکن خوراکی استفاده کرده اند و یا سابقه درد مزمن دارند

سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان و پرسنل بهداشتی درمانی از ترکیب داروهای تزریقی اطلاعی نداشته و پرسنل بهداشتی درمانی در انتخاب بیماران نقشی

نخواهند داشت

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

ندارد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

آدرس خیابان

بلوار شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی، کمیته اخلاق

شهر

یاسوج

استان

کهکلو به و بویراحمد

کد پستی

7591875114

تاریخ تایید

2020-12-16, ۱۳۹۹/۰۹/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.YUMS.REC.1399.187

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کنترل درد و پیشگیری از ایجاد درد مزمن در بیماران دچار شکستگی اندام تحتانی

کد ICD-10

S72

توصیف کد ICD-10

Fracture of femur

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کنترل درد و پیشگیری از ایجاد درد مزمن در بیماران دچار شکستگی اندام تحتانی توسط اینفیوژن فنتانیل و میدازولام

مقاطع زمانی اندازه گیری

اثر اینفیوژن فنتانیل و میدازولام بر کنترل درد و پیشگیری از ایجاد درد مزمن در بیماران دچار شکستگی اندام تحتانی درد بیمار بعد از پنج ساعت، 15، ساعت، 24 ساعت از زمان بستری و شروع داروهای ذکر شده، مورد بررسی قرار میگیرد. در 24 ساعت بعد از عمل نیز به همین روش، 5، 15، 24 ساعت بعد از عمل اندازه گیری میشود. بعد از ترخیص بیمار از بیمارستان، پیگیری بیماران به صورت ماهانه و از طریق پرسشنامه های ذکر شده انجام میشود، کلیه بیماران 6 ماه تحت نظر میباشند

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه تعدیل شده درد مک گیل و مقیاس درد دیداری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

نمره کیفیت زندگی، 1 و 3 و 6 ماه پس از ترخیص از بیمارستان مورد ارزیابی قرار میگیرد

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کوتاه 12 سوالی سلامت (SF12)، طراحی توسط وار، کاسینسکی، کلر

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران دچار شکستگی اندام تحتانی که به صورت غیر اورژانس کاندید جراحی میشوند، انتخاب میگردند. بیمار در بخش بستری، رضایت آگاهانه برای شرکت در پژوهش گرفته میشود. فرم مربوط به ارزیابی درد (پرسشنامه کوتاه شده درد مک گیل) و نحوی بیان درد با عدد (مقیاس عددی درد با محدوده صفر تا ده) توسط بیمار به

کمک شکلک های ویژه توصیف درد و خط کش مخصوص این کار ، برای بیمار توضیح اولیه داده میشود. سپس در زمان های 5 و 15 و 24 ساعت از زمان بستری شدت درد بیمار بررسی و یادداشت میشود. بیماران دو گروه هستند. گروهی که بوسیله سرنگ پمپ به صورت اینفیوژن به بیمار دارو های میدازولام و فنتانیل تزریق میشود از زمان بستری تزریق دارو شروع و تا 24 ساعت بعد از عمل ادامه پیدا میکند. و گروه دوم طبق دستورات متداول پزشک در بخش برای کنترل درد بیماران ، به بیمار مورفین تزریق میشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کنترل درد در بیماران دچار شکستگی اندام تحتانی، به این بیماران در صورت نیاز به بیمار مورفین داده میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین منصوریان

آدرس خیابان

چهار راه هلال احمر، خیابان مطهری، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591794857

تلفن

0620 3322 74 98+

فکس

ایمیل

beheshtihospital@yasooj.ir

آدرس صفحه وب

http://beheshti.yums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

حسین اورباد

آدرس خیابان

بلوار شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری .

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591741417

تلفن

7231 3333 74 98+

فکس

7230 3333 74 98+

ایمیل

oryadhsn@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://research.yums.ac.ir

ردیف بودجه

استفاده نشده است

کد بودجه

نشده است

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

افشین منصوریان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار شهید مطهری، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591794857

تلفن

4721 3322 74 98+

ایمیل

afshin.mansourian@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

افشین منصوریان

موقعیت شغلی

کد پستی
7591794857
تلفن
987433224721 98+
ایمیل
Afshin.mansourian@yahoo.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
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
نا معلوم
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
نا مشخص
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
نا مشخص
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
نا مشخص
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نا مشخص
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
نا مشخص
سایر توضیحات

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار شهید منتظری، بیمارستان شهید بهشتی، اتاق عمل
شهر
یاسوج
استان
کهکلوپه و بویراحمد
کد پستی
7591794859
تلفن
4721 3322 74 98+
ایمیل
afshin.mansourian@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
افشین منصوریان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار شهید منتظری، بیمارستان شهید بهشتی، اتاق عمل
شهر
یاسوج
استان
کهکلوپه و بویراحمد