

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

مقایسه اثرات درمانی و پیامد درمان با مورفین در مقایسه با متادون همراه با دیازپام و هالوپریدول در بیماران با درد مزمن و شدید مبتلا به سرطان مراجعه کننده به اورژانس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثرات درمانی و پیامد درمان با مورفین در مقایسه با متادون همراه با دیازپام و هالوپریدول در بیماران با درد مزمن و شدید مبتلا به سرطان مراجعه کننده به اورژانس

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی و دوسوکور بر روی بیماران مبتلا به سرطان با شکایت درد شدید مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان امیرالمؤمنین و ولیعصر اراک انجام خواهد شد. 92 بیمار وارد مطالعه می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی و دوسوکور بر روی بیماران مبتلا به سرطان با شکایت درد شدید مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان امیرالمؤمنین و ولیعصر اراک انجام خواهد شد. در این مطالعه به تعداد 92 بیمار سرطانی با شکایت درد حاد به صورت کاملاً تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. مطالعه دوسوکور می باشد. کورسازی آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد (دو سو کور) صورت می گیرد. آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد از گروه بندی اطلاع ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: کلیه بیماران مبتلا به سرطان با متاستاز به ستون فقرات با شکایت درد و با اسکور درد 7 و بالاتر مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان امیرالمؤمنین و ولیعصر اراک، عدم حساسیت به مخدر و بنزودیازپین و هالوپریدول شرایط خروج از مطالعه: بیماران فاقد رضایت آگاهانه، بروز کاهش هوشیاری در بدو مراجعه یا در حین انجام مطالعه، افت فشار خون سیستولیک کمتر از 90 در بدو مراجعه یا حین انجام مطالعه وجود هرگونه کنترااندیکاسیون در تجویز مخدر یا بنزودیازپین و یا هالوپریدول، بیماران با اسکور درد کمتر از 7، درصد اشباع اکسیژن زیر 92 درصد، ضربان قلب بالای 90 یا زیر 60

گروه های مداخله

گروه اول 5 میلی گرم متادون عضلانی و 5 میلی گرم هالوپریدول عضلانی به همراه 10 میلی گرم دیازپام وریدی تزریق آهسته در عرض 5 دقیقه انجام می شود. گروه دوم 5 میلی گرم مورفین و سولفات وریدی آهسته تزریق می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

رضایتمندی بیمار- درد- عوارض دارویی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141209020258N93

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۱۹

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 09-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۱۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-01-09, ۱۳۹۷/۱۰/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا فرخی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3222 3203

آدرس ایمیل

f.farokhi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-22, ۱۳۹۷/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-22, ۱۳۹۸/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت

پژوهشی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

848176941

تاریخ تایید

1397/03/20, 2018-06-10

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1397.084

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان

کد ICD-10

C80.9

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm, primary site unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 و 24 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالوگ بصری درد

2

شرح متغیر پیامد

رضایت‌مندی بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

3

شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات درمانی و پیامد درمان با مورفین در مقایسه با متادون همراه با دیازپام و هالوپریدول در بیماران با درد مزمن و شدید مبتلا به سرطان مراجعه کننده به اورژانس

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثرات درمانی و پیامد درمان با مورفین در مقایسه با متادون همراه با دیازپام و هالوپریدول در بیماران با درد مزمن و شدید مبتلا به سرطان مراجعه کننده به اورژانس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران مبتلا به سرطان با متاستاز به ستون فقرات با شکایت درد و با اسکور درد 7 و بالاتر مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان امیرالمومنین و ولیعصر اراک عدم حساسیت به مخدر و بنزودیازپین و هالوپریدول

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران فاقد رضایت آگاهانه بروز کاهش هوشیاری در بدو مراجعه یا در حین انجام مطالعه افت فشار خون سیستولیک کمتر از 90 در بدو مراجعه یا حین انجام مطالعه وجود هرگونه کنترااندیکاسیون در تجویز مخدر یا بنزودیازپین و یا هالوپریدول بیماران با اسکور درد کمتر از 7 درصد اشباع اکسیژن زیر 92 درصد ضربان قلب بالای 90 یا زیر 60

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 92

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده با جدول اعداد تصادفی در تقسیم گروه‌ها به دو گروه A و B. بیماران به صورت رندم در دو گروه قرار می‌گیرند. تخصیص تصادفی در مطالعات کارآزمایی بالینی به فرایند تقسیم شرکت کنندگان به گروه‌های مختلف به طور تصادفی اطلاق می‌شود. تصادفی سازی به هر شرکت کننده شانس برابر برای قرارگیری در هر یک از گروه‌ها را می‌دهد. بیماران کاندید که وارد مطالعه می‌شوند با جدول تخصیص جدول اعداد تصادفی در دو گروه به صورت تصادفی قرار می‌گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه دوسوکور می‌باشد. کورسازی آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد(دو سو کور) صورت می‌گیرد. آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد از گروه بندی اطلاع ندارند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه اول 5 میلی گرم متادون عضلانی و 5 میلی گرم هالوپریدول عضلانی به همراه 10 میلی گرم دیازپام وریدی تزریق آهسته در عرض 5 دقیقه انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دوم 5 میلی گرم مورفین و سولفات وریدی آهسته تزریق می شود .

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیمین نجف قلیان

آدرس خیابان

خیابان شهید شیروزی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

2003 3222 86 98+

ایمیل

najafgholian@arakmu.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرالمومنین

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیمین نجف قلیان

آدرس خیابان

سردشت، بیمارستان امیرالمومنین

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

2003 3222 86 98+

ایمیل

najafgholian@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد ارجمندزادگان

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت

پژوهشی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

848176941

تلفن

2003 3222 86 98+

ایمیل

arjamandzadegan@arakmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر رامین پرویز راد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دکتر محمد پروهان
موقعیت شغلی
 دستیار تخصصی طب اورژانس
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 طب اورژانس
آدرس خیابان
 اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)
شهر
 اراک
استان
 مرکزی
کد پستی
 848176941
تلفن
 2003 3222 86 98+
ایمیل
 parouhan.med@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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)
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
 هنگامی که مقاله از کار چاپ شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
 بعد از انتشار مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
 محققین شاغل در دانشگاه ها
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
 در صورت وجود سوالات تکمیلی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
 دکتر سیمین نجف فلیان
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
 با اساتید و دانشگاه باید نامه نگاری صورت گیرد.
سایر توضیحات

طب اورژانس
آدرس خیابان
 خیابان شهید شیروزی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
 اراک
استان
 مرکزی
کد پستی
 3814957558
تلفن
 2003 3222 86 98+
فکس
 2003 3222 86 98+
ایمیل
 parvizrad@arakmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
 دکتر سیمین نجف فلیان
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 طب اورژانس
آدرس خیابان
 خیابان شهید شیروزی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
 اراک
استان
 مرکزی
کد پستی
 3814957558
تلفن
 2003 3222 86 98+
فکس
 2003 3222 86 98+
ایمیل
 najafgholian@arakmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول