

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

## مقایسه اثر مورفین با ترکیب میدازولام - مورفین در کاهش درد بیماران با سوختگی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180124038488N2  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-06-2021, 18-06-2021  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 18-06-2021, 18-06-2021  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2021-06-18, 18-06-2021

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
فرشاد دیلمی  
نام سازمان / نهاد  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
0753 3347 24 98+  
آدرس ایمیل  
farshaddaylami@gmail.com

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2019-01-05, 1397/10/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2019-10-07, 1398/07/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
2019-01-05, 1397/10/15

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
2020-03-19, 1398/12/29

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
2020-03-19, 1398/12/29

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر مورفین با ترکیب میدازولام - مورفین در کاهش درد بیماران با سوختگی

### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر مورفین با ترکیب میدازولام - مورفین در کاهش درد  
هدف اصلی مطالعه  
درمانی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثر مورفین با ترکیب میدازولام - مورفین در کاهش درد بیماران با سوختگی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ، با حجم نمونه صد نفر ، دو سوبه کور ، تصادفی شده ،

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش در بیمارستان ایت الله موسوی زنجان انجام خواهد شد نمونه ها به طور تصادفی در دو گروه یک گروه تحت درمان با مورفین و پلاسبو و گروه دیگر تحت درمان با میدازولام و مورفین قرار می گیرند . شدت درد توسط معیار مقیاس دیداری شدت درد در ابتدای ورود بیمار به اتاق سوختگی و در بدو شروع پانسمان و در زمانهای صفر و 20 و 60 و 120 ، توسط ارزیاب درد که نسبت به نوع مداخله و دارو تجویز شده کور (blind) بوده مورد ارزیابی قرار میگیرد

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه: GCS 15/15 ، فرار داشتن در محدوده سنی 18 تا 65 سال، داشتن توانایی جسمی و روحی در پاسخ دادن به سوالات، غیر استنشاقی بودن سوختگی، وضعیت هموینامیکی پایدار، عدم اعتیاد به مواد مخدر معیارهای خروج از مطالعه: زنان باردار، آلرژی به اویپوم ها، بیماران دچار مشکلات سایکولوژیک، افراد مبتلا به بیماریهای قلبی، کلیوی و کبدی شناخته شده.

#### گروه های مداخله

گروه یک یا مداخله: بیماران تحت درمان با میدازولام (ساخت شرکت اکسیر) با غلظت نیم میلی گرم در هر میلی لیتر و با دوز هشتم صد میلی لیتر به ازای هر کیلوگرم وزن بدن به صورت وریدی و مورفین سولفات وریدی ساخت کارخانجات دارویی ایران (داروپخش) با غلظت یک میلی گرم در هر میلی لیتر و با دوز یک دهم میلی لیتر به ازای هر کیلوگرم وزن بدن قرار می گیرند. گروه دو یا گروه کنترل: بیماران تحت درمان با اب مقطر به عنوان دارونما و مورفین سولفات وریدی ساخت کارخانجات دارویی ایران (داروپخش) با غلظت یک میلی گرم در هر میلی لیتر با دوز یک دهم میلی لیتر به ازای هر کیلوگرم وزن بدن قرار میگیرند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان کاهش درد

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هوشیاری کامل و GCS 15/15 قرار داشتن در محدوده سنی 18 تا 65 سال داشتن توانایی جسمی و روحی در پاسخ دادن به سوالات غیر استنشاقی بودن سوختگی وضعیت همونامیکی پایدار عدم اعتیاد به مواد مخدر

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار سابقه حساسیت به اویوم ها بیماران دچار مشکلات سایکولوژیک افراد مبتلا به بیماریهای قلبی، کلیوی و کبدی شناخته شده.

## سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

## جنسیت

هر دو

## فار مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

حجم نمونه تحقق یافته: 100

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه برای تخصیص افراد به گروه‌های مداخله و کنترل از تصادفی سازی بلوکی (block randomization) استفاده خواهد شد چرا که پیامد در مقاطع زمانی مختلفی مورد ارزیابی قرار می‌گیرد و با این روش تعداد نمونه‌های تخصیص یافته به هر یک گروه‌های مورد مطالعه در مقاطع زمانی مختلف برابر خواهد بود. برای ایجاد توالی تصادفی (Random sequence generation) از تصادفی سازی تحت وب (online randomization) استفاده خواهد شد که برای این منظور به وب سایت <https://www.sealedenvelope.com> که برای تولید توالی تصادفی از نوع بلوکی (block randomization) طراحی شده مراجعه می‌شود اندازه بلوک‌ها 4 تا بی نهایت است و نهایتاً 25 بلوک 4 تا بی نهایت ایجاد خواهد شد و در دو گروه 50 نفر در قرار خواهند گرفت.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

بیماران در مطالعه حاضر از نوع مداخله دریافتی اطلاعی نخواهند داشت چرا که هر دو نوع مداخله دارویی در دو گروه مورد بررسی بصورت تزیقی انجام خواهد شد. همچنین ارزیابی شدت درد (Visual analogue scale) به عنوان پیامد اصلی (primary outcome) در دو گروه توسط یک مشاهده گر خارج از تیم پژوهش که نسبت به نوع مداخله و تخصیص افراد به گروه‌های مداخله و کنترل کور می‌باشد انجام خواهد گرفت. لذا می‌توان گفت این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور (double blind study) می‌باشد و بیماران و مشاهده گر نسبت به نوع مداخله و تخصیص افراد به گروه‌های مداخله و کنترل بی اطلاع خواهند بود.

## 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 زنجان

#### آدرس خیابان

بلوار آزادی، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی زنجان، ساختمان دوم، طبقه سوم، معاونت تحقیقات و فناوری

#### شهر

زنجان

#### استان

زنجان

#### کد پستی

4513956184

#### تاریخ تایید

2018-12-18, 1397/09/27

#### کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1397.266

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

سوختگی حرارتی

#### کد ICD-10

T20

#### توصیف کد ICD-10

Burn and corrosion of head, face, and neck

## 2

### شرح

سوختگی حرارتی

#### کد ICD-10

T21

#### توصیف کد ICD-10

Burn and corrosion of trunk

## 3

### شرح

سوختگی حرارتی

#### کد ICD-10

T22

#### توصیف کد ICD-10

Burn and corrosion of shoulder and upper limb, except wrist and hand

## 4

### شرح

سوختگی حرارتی

#### کد ICD-10

T23

#### توصیف کد ICD-10

Burn and corrosion of wrist and hand

## 5

### شرح

سوختگی حرارتی

#### کد ICD-10

## مراکز بیمار گیری

T24

توصیف کد ICD-10

Burn and corrosion of lower limb, except ankle and foot

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت الله موسوی

نام کامل فرد مسوول

محسن صالحی

آدرس خیابان

جاده گاوازنگ، روبروی دانشگاه علوم پایه

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956184

تلفن

0801 3377 24 98+

ایمیل

m.salehi@zums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا شغلی

آدرس خیابان

بلوار آزادی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956184

تلفن

0677 3342 24 98+

ایمیل

Shoghli@zums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

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

6

شرح

سوختگی حرارتی

کد ICD-10

T25

توصیف کد ICD-10

Burn and corrosion of ankle and foot

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان کاهش درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای ورود بیمار به اتاق سوختگی و در بدو شروع پانسمان و در

زمانهای صفر و 20 و 60 و 120

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری شدت درد

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه یک یا مداخله بیماران تحت درمان با دو سرنگ حاوی مایع شفاف که از پیش توسط فرد ناظر بر مطالعه آماده شده بود قرار گرفتند. سرنگ شماره یک حاوی ده میلی لیتر میدازولام (ساخت شرکت اکسیر) با غلظت نیم میلی گرم در هر میلی لیتر بوده و با دوز هشت صدم میلی لیتر به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در مدت یک دقیقه وریدی تزریق میگردد. در سرنگ شماره دو ده میلی لیتر محلول مورفین سولفات وریدی ساخت کارخانجات دارویی ایران (دارویخش) با غلظت یک میلی گرم در هر میلی لیتر قرار داشته که با دوز یک دهم میلی لیتر به ازای هر کیلوگرم وزن بدن تزریق میگردد. میدازولام وریدی فقط یک بار تزریق میگردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه دو یا گروه کنترل بیماران تحت درمان با دو سرنگ حاوی ده میلی لیتر مایع شفاف که از قبل توسط فرد ناظر بر مطالعه آماده شده بود قرار گرفتند. در سرنگ شماره یک ده میلی لیتر از اب مقطر به عنوان دارونما وجود داشته که با دوز هشت صدم میلی لیتر به ازای هر کیلوگرم وزن بدن از طریق ورید تزریق میشود و در سرنگ شماره دو ده میلی لیتر محلول مورفین سولفات وریدی ساخت کارخانجات دارویی ایران (دارویخش) با غلظت یک میلی گرم در هر میلی لیتر قرار داشته که با دوز یک دهم میلی لیتر به ازای هر کیلوگرم وزن بدن تزریق میگردد

طبقه بندی

درمانی - داروها

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زنجان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محسن صالحی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب اورژانس  
آدرس خیابان  
میدان ولیعصر ، بیمارستان ولیعصر  
شهر  
زنجان  
استان  
زنجان  
کد پستی  
45157-77978  
تلفن  
0801 3377 24 98+  
ایمیل  
M.salehi@zums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زنجان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محسن صالحی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب اورژانس  
آدرس خیابان  
میدان ولیعصر ، بیمارستان ولیعصر  
شهر  
زنجان  
استان  
زنجان  
کد پستی  
45157-77978  
تلفن  
0801 3377 24 98+  
ایمیل  
M.salehi@zums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زنجان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فرشاد دیلمی  
موقعیت شغلی  
رزیذنت طب اورژانس  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب اورژانس  
آدرس خیابان  
میدان ولیعصر ، بیمارستان ولیعصر  
شهر  
زنجان  
استان  
زنجان  
کد پستی  
4515777978  
تلفن  
0000 3313 24 98+  
ایمیل  
farshaddaylami@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

مصادق ندارد

### 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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

### عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی خرداد ۹۹

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در دانشگاه‌های علوم پزشکی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

فاقد شرایط خاص

### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر محسن صالحی ، استادیار گروه طب اورژانس دانشگاه علوم پزشکی زنجان ، m.salehi@zums.ac.ir

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل حاوی درخواست رسمی به همراه آرایه تاییدیه های شغلی سایر توضیحات