پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه پاسخ ضد دردی مورفین وریدی و فنتانیل در بیماران بزرگسال ترومایی در بخش اورژانس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

1-مقایسه کاهش درد بین بیماران دریافت کننده مورفین در برابر فنتانیل 2-مقایسه زمان رسیدن به پایین ترین نمره درد بین بیماران دریافت کننده مورفین در برابرفنتانیل 3-مقایسه تغییرات در علائم حیاتی بین بیماران دریافت کننده مورفین در برابر فنتانیل 4-مقایسه بروز عوارض بین بیماران دریافت کننده مورفین در برابرفنتانیل

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، یک سویه کور ، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر روی 180 بیمار بزرگسال ترومایی با درد حاد که به اورژانس بیمارستان نمازی آورده خواهند شد، انجام می گردد. حجم نمونه بر اساس یک مطالعه کار آزمایی بالینی که قبلا پاسخ به درد را بین اپیوم ها بررسی کرده بود، تعیین خواهد شد. بیماران بر اساس قضاوت پزشک اورژانس برای دریافت اپیوم انتخاب خواهند شد. سپس بصورت راندوم تک دوز مورفین با دوز 0.1 میلی گرم/کیلو یا فنتانیل با دوز 5 میکروگرم/کیلو بصورت یک سویه کور تجویز خواهد شد. بیماران در خصوص نوع اپیوم مطلع نخواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیمارانی که اسکور اولیه درد 4 یا بیشتر (0=بدون دردو10=بیشترین درد) بر اساس رتبه درد نومریکال؛ سن بیشتر از 18 سال؛ اشباع خون بیشتر از 95%؛ بیماران با جی سی اس 15.
معیارهای خروج: فشار سیستولیک کمتر از 90میلی لیتر جیوه؛ حاملگی؛ بیماران با سندرومهای مزمن درد(سیکل سل یا فیبرومیالژیا)؛ اختلالات شناختی؛ حساسیت به مورفین یا فنتانیل

گروه‌های مداخله

بیماران ترومایی مراجعه کننده به اورژانس

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه اندازه گیری کاهش درد بر اساس NRS بعد از تجویز مورفین و فنتانیل میباشد؛ زمان رسیدن به پایین ترین نمره درد به عنوان پیامد ثانویه در نظر گرفته خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180608040013N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-07-17, ۱۳۹۸/۰۴/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-07-17, ۱۳۹۸/۰۴/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-07-17, ۱۳۹۸/۰۴/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نجمه زارعی جلیانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3630 2747

آدرس ایمیل

n_zarei@sums.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

2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-06-22, ۱۳۹۷/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه پاسخ ضد دردی مورفین وریدی و فنتانیل در بیماران بزرگسال ترومایی در بخش اورژانس

عنوان عمومی کارآزمایی

کنترل درد با مورفین وریدی در مقایسه با فنتانیل وریدی در بیماران بزرگسال ترومایی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که امتیاز اولیه درد 4 یا بیشتر دارند (0=بدون درد و 10=بیشترین میزان درد) بر اساس NRS سن بیشتر از 18 سال اشباع اکسیژنی بیشتر از 95%در بدو ورود بیماران با GCS 15

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فشار سیستولیک کمتر از 90mmHg حاملگی بیماران با سندروم های مزمن درد (سیکل سل یا فیبرومیالژیا) اختلالات شناختی حساسیت شناخته شده به مورفین یا فنتانیل

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **180**

حجم نمونه تحقق یافته: **167**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در مطالعه حاضر از روش تصادفی بلوک استفاده کردیم. هر بلوک به اندازه 2 در 2 بود و در کل 45 بلوک در نظر گرفته شد. توالی قابل قبول برای بسته های داخل هر بلوک عبارت بودند از: 1) AABB، 2) ABAB، 3) BBAA، 4) BABA، 5) ABBA، 6) BAAB. سپس هر کدام از آنها به ترتیب از 1 تا 6 مشخص شد. پس از آن، بسته های درون بلوک ها به ترتیب از 1 تا 180 شماره گذاری شدند. شرکت کنندگان نیز به ترتیب از زمان پذیرش و کد ثبت نام بیمارستان به ترتیب از 1 تا 180 شماره گذاری شدند. تخصیص به صورت کورشده و با تطبیق شماره بیماران و بسته انجام شد. توالي تصادفی و پنهان کردن با کمک اتندینگ طب اورژانس انجام شد. تخصیص و تطبیق تعداد شرکت کنندگان به شماره بسته به منظور دریافت مداخله توسط رزیدنت طب اورژانس انجام شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دو مجموعه از 90 سرنگ استریل، بی رنگ و آماده برای تزریق 10cm3 تهیه و به صورت سرنگ A (مورفین) و سرنگ B (فنتانیل) قبل از پنهان شدن نامگذاری شد. با توجه به تصادفي بلوک، به هر بیمار سرنگ A یا B تزریق شد. بنابراین بیماران، پزشکان، پرستاران و همچنین آنالیزگر داده ها به نوع ضد درد کور شدند.

دارو نما

ندارد

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 شیراز

آدرس خیابان

بلوار کریم خان زند؛ دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7186836388

تاریخ تایید

2018-06-18, ۱۳۹۷/۰۳/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1397.133

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران بالغ ترومایی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش درد بر اساس مقیاس رتبه نومریکال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، 5، 10، 30 و 120 دقیقه بعد از تجویز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رتبه درد نومریکال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

زمان به حداقل رسیدن درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان تجویز دارو تا 2 ساعت بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کورنومتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: یک تزریق تک دوز وریدی مورفین (0.1 میلی گرم/کیلو گرم)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: یک تزریق تک دوز وریدی فنتانیل (5 ماکرو گرم/کیلو گرم)
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نمازی
نام کامل فرد مسوول
نجمه زارعی جلیانی
آدرس خیابان
بلوار کریم خان زند، بیمارستان نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7186836388
تلفن
+98 71 3647 4952
ایمیل
n_zarei@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمد جواد اشرف
آدرس خیابان
بلوار کریم خان زند؛ دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7186836388
تلفن
+98 71 3647 4952
ایمیل
n_zarei@sums.ac.ir
ردیف بودجه
96.01.01.14253
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
نجمه زارعی جلیانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
بلوار کریم خان زند؛ بیمارستان نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7186836388
تلفن
+98 71 3630 2747
ایمیل
n_zarei@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
نجمه زارعی جلیانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
بیمارستان نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7186836388
تلفن
+98 71 3630 2747
ایمیل
n_zarei@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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

نجمه زارعی جلیانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
بیمارستان نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
86836388 71 0098
تلفن
+98 71 3630 2747
ایمیل
n_zarei@sums.ac.ir

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