

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

مقایسه اثربخشی لیدوکائین وریدی با مورفین وریدی در کاهش درد حاد بیماران تروما

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180805040712N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۲/۱۹, 10-03-2019
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی لیدوکائین وریدی در مقایسه با مورفین وریدی در کاهش درد حاد ناشی از ترومای اندام

طراحی

این مطالعه تصادفی سه سوپه کور با گروه های موازی بر روی 60 نفر از بیماران ترومای حاد اندام انجام خواهد پذیرفت. بیماران به صورت تصادفی و به وسیله پرتاب سکه به دو گروه تقسیم خواهند شد. گروه مداخله اول 0.1mg/kg مورفین سولفات به صورت تزریق وریدی دریافت خواهد کرد. گروه مداخله دوم 1.5mg/kg لیدوکائین به صورت تزریق وریدی دریافت خواهد کرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه تصادفی سه سوپه کور در بیماران ترومای حاد اندام مراجعه کننده به بیمارستان پیمانیه جهرم انجام خواهد پذیرفت. بیماران در صورت داشتن معیارهای ورود به مطالعه به وسیله پرتاب سکه به دو گروه تقسیم خواهند شد. گروه اول 0.1mg/kg مورفین سولفات و گروه دوم 1.5mg/kg لیدوکائین به صورت تزریق وریدی آهسته دریافت خواهند کرد. هر دو گروه در بدو مراجعه و سپس 15 دقیقه، 30 دقیقه، 45 دقیقه و 60 دقیقه بعد از تجویز دارو با استفاده از مقیاس عددی درد مورد بررسی قرار خواهند گرفت. در مطالعه حاضر بیماران شرکت در مطالعه، محقق و فرد جمع اوری کننده داده ها و کمیته نظارت بر داده ها از اینکه افراد در کدام گروه قرار گرفته اند بی اطلاع خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیماران ترومای حاد اندام فوقانی یا تحتانی، در رفتگی، شکستگی بعنوان علت اصلی مراجعه و نیاز به دریافت بی دردی به علت درد شدید اندام. معیار خروج: بیماران با اختلال در سطح هوشیاری؛ اختلال همودینامیک در حین تزریق دارو و حساسیت به داروی لیدوکائین و مورفین

گروه های مداخله

گروه مداخله اول 0.1mg/kg مورفین سولفات به صورت تزریق وریدی دریافت خواهد کرد. گروه مداخله دوم 1.5mg/kg لیدوکائین به صورت تزریق وریدی دریافت خواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۲/۱۹, 10-03-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۱۲/۱۹, 2019-03-10

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

محمد صفایی سارویی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9889 3620 71 98+

آدرس ایمیل

m.safaie@jums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۰/۰۶, 2017-12-27

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۱۱, 2019-01-31

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی لیدوکائین وریدی با مورفین وریدی در کاهش درد حاد بیماران تروما

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه لیدوکائین وریدی با مورفین وریدی در کاهش درد حاد ناشی از تروما

هدف اصلی مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران ترمای اندام
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در بدو مراجعه و سپس 15، 30، 45 و 60 دقیقه بعد از تجویز دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مقیاس عددی سنجش درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله اول 0.1mg/kg مرفین سولفات به صورت تزریق وریدی آهسته دریافت خواهد کرد.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله دوم 1.5mg/kg لیدوکائین به صورت تزریق وریدی آهسته دریافت خواهد کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان پیمانیه

نام کامل فرد مسؤول

Esmail raiyat dust

آدرس خیابان

بیمارستان پیمانیه، خیابان ولایت، شهرستان جهرم، استان فارس

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

74148-46199

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ترومای حاد اندام فوقانی یا تحتانی شامل آسیب بافت نرم شکستگی
بعنوان علت اصلی مراجعه دررفتگی نیاز به دریافت بی دردی به علت
درد شدید اندام

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلال سطح هوشیاری اختلال همودینامیک در حین تزریق دارو
حساسیت به داروی لیدوکائین و مورفین

سن

از سن 16 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه بیماران به وسیله پرتاب سکه به دو گروه تقسیم خواهند شد. یکی از گروه‌های مورد مطالعه لیدوکائین و گروه دیگر مورفین به صورت وریدی دریافت خواهند کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوئه کور

توصیف نحوه کور سازی

در مطالعه حاضر بیماران شرکت در مطالعه، محقق و فرد جمع‌آوری کننده داده‌ها و کمیته نظارت بر داده‌ها از اینکه افراد در کدام گروه قرار گرفته‌اند بی اطلاع خواهند بود.

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 جهرم

آدرس خیابان

جهرم، انتهای بلوار استاد مطهری، ساختمان پردیس

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

7414846199

تاریخ تایید

1396/04/14, 2017-07-05

فارس
کد پستی
74148-46199
تلفن
0085 5423 71 98+
ایمیل
navidkalani@gmail.com

تلفن
0085 5423 71 98+
ایمیل
navidkalani@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
نام کامل فرد مسوول
اسماعیل رعیت دوست
موقعیت شغلی
متخصص طب اورژانس
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
جهرم، انتهای بلوار استاد مطهری، ساختمان پردیس
شهر
جهرم
استان
فارس
کد پستی
74148-46199
تلفن
0085 5423 71 98+
ایمیل
navidkalani@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
نام کامل فرد مسوول
اسماعیل رعیت دوست
موقعیت شغلی
متخصص طب اورژانس
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
جهرم، انتهای بلوار استاد مطهری، ساختمان پردیس
شهر
جهرم
استان
فارس
کد پستی
74148-46199
تلفن
0085 5423 71 98+
ایمیل
navidkalani@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
نام کامل فرد مسوول
کاوس صلح جو
آدرس خیابان
جهرم، انتهای بلوار استاد مطهری، ساختمان پردیس
شهر
جهرم
استان
فارس
کد پستی
74148-46199
تلفن
0085 5423 71 98+
ایمیل
navidkalani@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
نام کامل فرد مسوول
اسماعیل رعیت دوست
موقعیت شغلی
متخصص طب اورژانس
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
جهرم، انتهای بلوار استاد مطهری، ساختمان پردیس
شهر
جهرم
استان
فارس

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