

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۸

مقایسه اثر ترکیب دیازپام و فنتانیل وریدی با ترکیب میدازولام و فنتانیل وریدی در جا اندازی در رفتگی مفصل شانه در بخش اورژانس

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-03-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۱۰
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

1. تعیین و مقایسه رضایتمندی بیماران از ترکیب دیازپام و فنتانیل وریدی و ترکیب میدازولام و فنتانیل وریدی در جا اندازی در رفتگی مفصل شانه 2. تعیین و مقایسه رضایتمندی پزشک اورژانس از ترکیب میدازولام و فنتانیل وریدی و ترکیب دیازپام و فنتانیل وریدی در جا اندازی در رفتگی مفصل شانه 3. تعیین و مقایسه عوارض جا اندازی و عوارض دارویی در ترکیب دیازپام و فنتانیل وریدی و ترکیب میدازولام و فنتانیل وریدی در جا اندازی در رفتگی مفصل شانه

طراحی

کارآزمایی بالینی یک سوپه کور تصادفی شده با گروه موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه بیماران به طور تصادفی در دو گروه قرار می گیرند. در گروه اول پس از اخذ رضایت بیمار برای شرکت در مطالعه و حصول سایر معیارهای ورود، قبل از جاناندازی برای بیمار دیازپام با دوز 0.3 mg/kg تجویز و سپس برای کاهش درد از فنتانیل با دوز استاندارد استفاده می شود و به محض شل شدن عضلات عملیات جاناندازی انجام شده نتایج در فرم مخصوص ثبت می شود. در گروه موازی به جای دیازپام از میدازولام با دوز 0.03 mg/kg استفاده خواهد شد و بقیه مراحل مشابه خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1- نیاز به بی دردی و آرامبخشی به منظور انجام پروسیجر 2- نداشتن بیماری زمینه ای شدید 3- سن بین 18 تا 65 سال 4- تمایل به شرکت در مطالعه

گروه های مداخله

گروه اول: دیازپام وریدی و فنتانیل وریدی برای سداسیون قبل از جاناندازی دریافت می کنند گروه دوم: میدازولام وریدی و فنتانیل وریدی برای سداسیون دریافت می کنند

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی میزان درد قبل، حین و پس از انجام جاناندازی در بیمار با کمک Visual Analogue Scale، بررسی میزان بروز عوارض داروها در حین و پس از جاناندازی مفصل، بررسی رضایت پزشک درمانگر از سهولت جاناندازی مفصل با مقیاس لیکرت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170313033051N1

آخرین بروز رسانی: 30-03-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۱۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
30-03-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد افضلی مقدم

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4848 6690 21 98+

آدرس ایمیل

afzalimoghadam@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-20, ۱۳۹۷/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-23, ۱۳۹۸/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر ترکیب دیازپام و فنتانیل وریدی با ترکیب میدازولام و فنتانیل وریدی در جا اندازی در رفتگی مفصل شانه در بخش اورژانس

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر دیازپام وریدی در جاناندازی در رفتگی مفصل شانه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1- نیاز به بی دردی و آرامبخشی به منظور جاناندازی نداشتن بیماری زمینه ای شدید سن بین 18 تا 65 سال تمایل به همکاری در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1- عدم رضایت جهت شرکت در طرح-2 حساسیت شناخته شده به دارو یا ترکیبات نگهدارنده آن-3 حاملگی-4 ناپایداری همودینامیک-5 وجود شکستگی همراه با دررفتگی حساسیت به داروهای مورد استفاده بارداری ناپایداری همودینامیک وجود شکستگی همراه با دررفتگی

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوک

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان از نوع دارو مطلع نیستند.

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 تهران

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تاریخ تایید

1395/12/23, 2017-03-13

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1395.1962

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دررفتگی های شانه

کد ICD-10

S43.0

توصیف کد ICD-10

Subluxation and dislocation of shoulder joint

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رضایتمندی بیمار بر اساس امتیاز درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جاناندازی، در حین جاناندازی و پس از جاناندازی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از Visual Analogue Scale

2

شرح متغیر پیامد

جاناندازی بدون عارضه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین جاناندازی و پس از جاناندازی با فواصل 15 دقیقه به مدت 2

ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی علائم حیاتی و سطح هوشیاری بیمار در حین و پس از انجام

پروسجر

3

شرح متغیر پیامد

رضایتمندی پزشک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان جاناندازی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از Likert scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عدم نیاز به مراقبت های پس از جاناندازی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین و پس از جاناندازی به مدت 2 ساعت و با فواصل 15 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از Glasgow Coma Scale و مانیتورینگ علائم حیاتی با

فشارسنج و پالس اکسی متر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز دپازپام وریدی و فنتانیل وریدی. پس از کسب

رضایت بیمار جهت شرکت در مطالعه و فرار گرفتن وی به طور

تصادفی در این گروه، برای بیمار ابتدا دپازپام با دوز 0.3 mg/kg و به

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمدعلی صحراپیان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش قدس، دانشگاه ع پ تهران، طبقه 6

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3698 8163 21 98+

ایمیل

msahrai@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد افضلی مقدم

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

تهران انتهای بلوار کشاورز بیمارستان امام خمینی (ره)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

صورت آهسته وریدی تجویز شده و به محض شل شدن بیمار فنتانیل وریدی با دوز 3 mg/kg تجویز و پس از حدود 30 ثانیه مانور جاندازی به روش traction counter-traction انجام شده و مدت زمان لازم برای جاندازی و تعداد دفعات تلاش برای این کار و عوارض احتمالی مورد بررسی قرار می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پس از کسب رضایت بیمار جهت شرکت در مطالعه و قرار گرفتن وی به طور تصادفی در این گروه، برای بیمار ابتدا امیدازولام با دوز 0.1 mg/kg و به صورت آهسته وریدی تجویز شده سپس فنتانیل وریدی با دوز 3 mg/kg تجویز و پس از حدود 30 ثانیه مانور جاندازی به روش traction counter-traction انجام شده و مدت زمان لازم برای جاندازی و تعداد دفعات تلاش برای این کار و عوارض احتمالی مورد بررسی قرار می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مجتمع بیمارستانی امام خمینی (ره)

نام کامل فرد مسوول

محمد افضلی مقدم

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

4848 6690 21 98+

ایمیل

afzalimoghadam@tums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

محمد افضلی مقدم

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی (ره)، نرسیده به میدان حسن آباد، بیمارستان

سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

113746911

تلفن

8500 6634 21 98+

ایمیل

طب اورژانس
آدرس خیابان
تهران انتهای بلوار کشاورز بیمارستان امام خمینی (ره)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141

تلفن
4848 6690 21 98+
فکس
4848 6690 21 98+
ایمیل
afzalimoghadam@tums.ac.ir

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
مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی و سایر پیامدها قابل به اشتراک گذاری هستند

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

تا 2 سال پس از اتمام مطالعه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققان و پزشکان

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

با ذکر منبع قابلیت استفاده در متون علمی خواهد داشت
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق پست الکترونیک محقق
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از بررسی درخواست و در صورت امکان، طی یک ماه از طریق
پست الکترونیک به درخواست کننده پاسخ داده خواهد شد.
سایر توضیحات

تلفن
4848 6690 21 98+
فکس
4848 6690 21 98+
ایمیل
afzalimoghadam@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد افضلی مقدم
موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

تهران انتهای بلوار کشاورز بیمارستان امام خمینی (ره)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141

تلفن

4848 6690 21 98+

فکس

4848 6690 21 98+

ایمیل

afzalimoghadam@tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد افضلی مقدم
موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها