

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

## تعیین نقش استامینوفن تزریقی در کنترل درد در مقایسه با مورفین سولفات وریدی و بهبود عملکرد قلبی بیماران مبتلا به انفارکتوس حاد میوکارد مراجعه کننده به بیمارستان اکباتان همدان

شود. همچنین در روز سوم و 42ام بوسیله اکوکاردیوگرافی کسر جهشی (EF) و حرکات دیواره ای (RWMA) در هر دو گروه محاسبه می گردد.

### چکیده پروتکل

#### چکیده

از آنجا که تسکین درد و اضطراب در بیمارانی که دچار انفارکتوس میوکارد شده اند در سیر درمان بسیار مهم بوده و عنوان شده که باعث جلوگیری از پیشرفت ایسکمی در میوکارد می شود، انتخاب دارویی که ایمن بوده و همواره در دسترس باشد و به آسانی بتوان از آن استفاده نمود، همواره مورد توجه مطالعات مختلف بوده است. از آنجایی که مورفین جزو داروهای مخدر است که دسترسی به آن آسان نبوده و همواره محدودیت مصرف آن در موارد کاهش فشار خون، وجود بیماری های همزمان ریوی، افت هوشیاری و... اعمال می گردد، جایگزینی آن با دارویی همچون استامینوفن که به آسانی در دسترس بوده و اثرات ضد درد و اضطراب آن به اثبات رسیده، می تواند قدم درمانی بزرگی باشد. اهداف: هدف از مطالعه حاضر بررسی نقش استامینوفن در کاهش درد و بهبود عملکرد قلبی بیماران مبتلا به انفارکتوس میوکارد است. طراحی: در این کارآزمایی 70 بیمار (مرد و زن) در محدوده 40-80 سال که به علت درد سینه به بیمارستان اکباتان همدان مراجعه می نمایند، 35 نفر در گروه درمان و 35 نفر به عنوان شاهد مورد بررسی قرار خواهند گرفت. نحوه انجام: گروه درمان 4 دوز استامینوفن وریدی، 1 گرم هر 6 ساعت حل شده در 100 سی سی نرمال سالین و گروه شاهد مورفین سولفات وریدی هر 6 ساعت 3 میلی گرم در صورت درد دریافت می کنند. شدت درد (VAS)، تعداد ضربان قلب و میزان فشار خون در بدو ورود و 0.5، 1، 2، 4، 6، 12، 18، 24 ساعت پس از ورود بیمار اندازه گیری می شود. بیماران در روز سوم و 42ام بستری اکوکاردیوگرافی می شوند. شرکت کنندگان: معیار ورود به مطالعه: کلیه بیماران 40-80 ساله که در مقطع زمانی انجام طرح به علت درد قفسه سینه به بیمارستان اکباتان همدان مراجعه می کنند و با استفاده از علائم و نوار قلبی برای آنها تشخیص انفارکتوس میوکارد گذاشته می شود. معیار خروج از مطالعه: فشار سیستولیک کمتر از 100 میلی متر جیوه یا بیشتر از 200 میلی متر جیوه، فشار دیاستولیک کمتر از 60 میلی متر جیوه، سابقه انفارکتوس میوکارد قبلی، نیاز به فیبرنولیتیک تراپی یا ری واسکولاریزیشن اورژانسی، بیماری کبدی و کلیوی پیشرفته، اعتیاد به مصرف اویوم، VAS بالاتر از 3 و کاهش سطح هوشیاری. مداخلات: هر 6 ساعت 1 گرم استامینوفن وریدی طی 24 ساعت در گروه درمان و 3 میلی گرم مورفین وریدی هر 6 ساعت در گروه شاهد در صورت درد تزریق خواهد شد. متغیرهای پیامد اصلی: بررسی متغیر های فشار خون، تعداد ضربان قلب و VAS در زمان ورود و 0.5، 1، 2، 4، 6، 12، 18، 24 ساعت پس از ورود بیمار اندازه گیری می

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201405133954N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-04-2015, ۱۳۹۴/۰۲/۰۶

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-04-26, ۱۳۹۴/۰۲/۰۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

محمد حسین بخشایی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 81 1826 9403

##### آدرس ایمیل

bakhshaei@umsha.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### محقق

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-23, ۱۳۹۳/۰۷/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-31, ۱۳۹۴/۰۶/۰۹

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین نقش استامینوفن تزریقی در کنترل درد در مقایسه با مورفین سولفات وریدی و بهبود عملکرد قلبی بیماران مبتلا به انفارکتوس حاد میوکارد مراجعه کننده به بیمارستان اکباتان همدان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات ضد درد استامینوفن تزریقی در کنترل درد و بهبود عملکرد قلبی انفارکتوس میوکارد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: سن 40-80؛ بیمارانی که به علت درد قفسه سینه به بیمارستان اکباتان همدان مراجعه می کنند و با استفاده از علائم و نوار قلبی برای آنها تشخیص انفارکتوس میوکارد گذاشته می شود. معیارهای خروج از مطالعه: فشار سیستولیک کمتر از 100 میلی متر جیوه یا بیشتر از 200 میلی متر جیوه؛ فشار دیاستولیک کمتر از 60 میلی متر جیوه؛ سابقه انفارکتوس میوکارد قبلی؛ نیاز به فیبریولیتیک تراپی یا ری واسکولاریزیشن اورژانسی؛ بیماری کبدی و کلیوی پیشرفته؛ اعتیاد به مصرف اویوم؛ VAS بالاتر از 3؛ کاهش سطح هوشیاری.

سن

از سن 40 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

اهمیت طراحی مطالعه وضعیت کربتی‌کال بیماران با سکنه قلبی و

اهمیت کنترل درد در این بیماران بر علائم حیاتی آنهاست

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

استان همدان

آدرس خیابان

بلوار شهید فهمیده روبروی پارک مردم دانشگاه علوم پزشکی

شهر

همدان

کد پستی

تاریخ تایید

2014-06-25, 1393/04/04

کد کمیته اخلاق

16/35/9/1544 پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکنه حاد قلبی

کد ICD-10

I 21 , I 2

توصیف کد ICD-10

Acute myocardial infarction Incl.:myocardial infarction specified as acute or with a stated duration of 4 weeks (28 days) or less from onsetExcl.:certain current complications following acute myocardial infarction (I23.-) myocardial infarction:old (I25)

2

شرح

بی دردی

کد ICD-10

R00 , R01

توصیف کد ICD-10

: Cardiac murmurs and other cardiac sounds

: Pain in throat and chest : Abnormalities of heart beat

Other symptoms and signs involving the circulatory and

: respiratory systems

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد سکنه حاد قلبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0,0.5,1,2,4,6,12,18,24 ساعت بعد از سکنه قلبی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Visual Analogue Scale

2

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0,0.5,1,2,4,6,12,18,24 ساعت بعد از سکنه قلبی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

هولتر مانیتورینگ

3

شرح متغیر پیامد

فشار خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

## مراکز بیمار گیری

## 1

## مرکز بیمار گیری

## نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان تخصصی و فوق تخصصی آموزشی و درمانی قلب و عروق اکباتان

## نام کامل فرد مسوول

دکتر بهزاد روزبهانی دستیار قلب و عروق/دکتر ملیکا ملک پور دستیار بیهوشی

## آدرس خیابان

میدان جهاد سازندگی، ابتدای خیابان طالقانی بیمارستان اکباتان

## شهر

همدان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

## حمایت کننده مالی

## نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان همدان معاونت تحقیقات و فناوری

## نام کامل فرد مسوول

سعید بشیریان

## آدرس خیابان

بلوار شهید فهمیده روبروی پارک مردم دانشگاه علوم پزشکی

## شهر

همدان

## ردیف بودجه

----

## کد بودجه

not exist

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

بلی

## عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان همدان معاونت تحقیقات و فناوری

## درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

## بخش عمومی یا خصوصی

خالی

## مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

## طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

## کشور مبدا

## طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

## اطلاعات تماس

## نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

## نام کامل فرد مسوول

دکتر بهزاد روزبهانی

## موقعیت شغلی

دکترای پزشکی حرفه ای/دستیار قلب و عروق

## سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

## آدرس خیابان

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

## شرح متغیر پیامد

عملکرد قلبی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز سوم و چهل و دوم بعد سکنه حاد قلبی

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق اکو کاردیوگرافی

## گروه‌های مداخله

## 1

## شرح مداخله

کلیه بیماران درمان ابتدایی انفارکتوس میوکارد را در بدو ورود به اورژانس دریافت خواهند نمود که این درمان عبارت است از اکسیژن از راه نازال اسپرین خوراکی 325 میلی گرم نیترات به صورت قرص زیرزبانی تا 3 دوز مورفین 3 میلی گرم دوز ابتدایی از راه وریدی درگروه مداخله 4 دوز استامینوفن تزریقی 1 گرم به صورت وریدی هر 6 ساعت حل شده در 100 سی سی نرمال سالین دریافت می دارند روش کار به این صورت است که 70 پاکت تیره رنگ که روی آنها از 1 تا 70 نوشته شده و بطور تصادفی به دو گروه سی و پنج تایی تقسیم می شوند که داخل هر یک کارتی قرار دارد که روی آن حرف آ (اگره) درمان با استامینوفن) یا حرف ب (گروه درمان با مورفین) نوشته شده، تهیه می شود و در اختیار همکار طرح قرار می گیرد. با استفاده از جداول اعداد تصادفی مشخص می گردد به این ترتیب 35 پاکت حاوی حرف آ و 35 پاکت حاوی حرف ب فراهم می گردد. وقتی اولین بیمار مراجعه می کند پاکت شماره 1 باز می شود و بیمار در گروهی که کارت درون پاکت مشخص می کند قرار داده می شود به همین ترتیب در طول مطالعه هر بیماری که واجد شرایط ورود به مطالعه است بر اساس شماره مربوطه پاکت مخصوص باز می شود و در گروه مشخص شده قرار می گیرد سپس میزان درد بیماران با استفاده از خط کش VAS (Visual Analogue Scale) سنجیده می شود در ساعتهای 0، 0.5، 1، 2، 4، 6، 12، 18 و 24 پس از MI میزان درد بیماران با این روش سنجیده می شود. همچنین در ساعتهای 0، 0.5، 1، 2، 4، 6، 12، 18 و 24 پس از MI میزان فشار خون و تعداد ضربان قلب بیماران اندازه گیری می شود. سپس کلیه بیماران مورد مطالعه 3 روز بعد و نیز 6 هفته بعد از MI اکوکاردیوگرافی می شوند و میزان EF به روش Simpson و عواقب ایسکمی که شامل هیپوکینزی و دیس کینزی است سنجیده می شود

## طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

## شرح مداخله

در گروه کنترل در صورت درد آمپول مورفین سولفات هر 6 ساعت 3 میلی گرم وریدی دریافت می دارند در ساعتهای 0.5، 1، 2، 4، 6، 12، 18 و 24 پس از سکنه قلبی میزان درد بیماران با این روش سنجیده می شود. همچنین در ساعتهای 0.5، 1، 2، 4، 6، 12، 18 و 24 پس از MI میزان فشار خون و تعداد ضربان قلب بیماران اندازه گیری می شود. سپس کلیه بیماران مورد مطالعه 3 و 6 هفته بعد از سکنه قلبی به روش ای-اف اکو کاردیوگرافی شده و عواقب ایسکمی که شامل هیپوکینزی و دیس کینزی است - (به روش Simpson) سنجیده می شود

## طبقه بندی

درمانی - داروها

همدان - بیمارستان اکباتان دپارتمان قلب و عروق

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

1244 3825 81 98+

فکس

ایمیل

behzadroozbahani@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد حسین بخشایی شهراباکی

موقعیت شغلی

دانشیار دپارتمان بیهوشی قلب

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

همدان - بیمارستان اکباتان - اطاق عمل جراحی قلب

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

81382512445 98+

فکس

ایمیل

bakhshaei@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهزاد روزبهانی

موقعیت شغلی

دکترای پزشکی حرفه ایی/دستیار قلب و عروق

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار شهید فهمیده روبروی پارک مردم دانشگاه علوم پزشکی

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

1244 3825 81 98+

فکس

ایمیل

behzadroozbahani@gmail.com

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی