

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۶

مقایسه فراوانی نیاز به اینتوباسیون در بیماران کانتورن ریه ناشی از تروما با دو روش کنترل درد با بیحسی اپیدورال همراه با ونتیلاسیون غیرتهاجمی و بیحسی سیستمیک همراه با ماسک اکسیژن

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۸/۱۳, 04-11-2019
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

هدف از مطالعه

مقایسه دو روش بیدردی در بیماران ترومای قفسه سینه جهت کاهش مورتالیتی و موریبدیتی در مصدومین حوادث ترافیکی در بیمارستان شهید باهنر کرمان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسو کور، تصادفی شده با حجم نمونه 50 نفر از هر دو جنس است.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به روش کارآزمایی بالینی در بیمارستان باهنر کرمان بر روی 50 بیمار با ترومای قفسه سینه از 18 تا 60 سال انجام شد. روش کار بدین صورت بود که بیماران به دو گروه با استفاده از نرم افزار random allocation تقسیم شدند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران با سن 18 تا 60 سال، نداشتن سابقه بیماری قبلی، بیماران کانتورن ریه با یا بدون شکستگی دنده. شرایط عدم ورود: سابقه بیماری قبلی، آمبولی ریه، ترومای ستون فقرات، حساسیت دارویی، نیاز به عمل جراحی و انتقال به اتاق عمل، عدم رضایت شخصی و علائم حیاتی غیر پایدار و شکستگی استخوان های بلند

گروه های مداخله

گروه اول پس از تعبیه کاتتر اپیدورال توراسیک در بدو ورود به بخش مراقبتهای ویژه در مهره های توراسیک 6 و 7 ابتدا 10 سی سی رویواکائین 5/0 درصد و سپس 10 سی سی رویواکائین 2/0 درصد تجویز شد. همزمان اکسیژن درمانی به روش Bipap با 5_10 سانتی متر آب شروع شد. گروه دوم آمپول مورفین 5 میلی گرم و کترولاک 30 میلی گرم از طریق ورید محیطی تجویز شده و همزمان با ماسک ونچوری حمایت تنفسی صورت میگرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان کنترل درد در بیماران ترومای قفسه سینه به دو روش بی حسی اپیدورال و سیستمیک همراه با ونتیلاسیون غیر تهاجمی و ماسک اکسیژن در پروگنوز و نیاز به اینتوباسیون

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۸/۱۳, 04-11-2019
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۸/۱۳, 2019-11-04

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

مریم امیری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4071 3226 34 98+

آدرس ایمیل

mehdiahmadinejad@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۰۶/۰۵, 2019-08-27

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۱۲/۰۵, 2020-02-24

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه فراوانی نیاز به اینتوباسیون در بیماران کانتورن ریه ناشی از تروما با دو روش کنترل درد با بیحسی اپیدورال همراه با ونتیلاسیون غیرتهاجمی و بیحسی سیستمیک همراه با ماسک اکسیژن

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190922044842N1

مقایسه فراوانی نیاز به اینتوباسیون در بیماران کانتوژن ریه ناشی از
تروما با دو روش کنترل درد با بیحسی اپیدورال همراه با ونتیلاسیون
غیرتهاجمی و بیحسی سیستیمیک همراه با ماسک اکسیژن
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 60 سال نداشتن سابقه بیماری قبلی بیماران کانتوژن ریه با
یا بدون شکستگی دنده که به دلایلی نظیر درد شدید ناشی از تروما
،تغییرات ABG و غیره نیاز به حمایت تنفسی و مراقبت در بخش
مراقبت های ویژه دارند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه بیماری قبلی آمبولی ریه ترومای ستون فقرات حساسیت دارویی
نیاز به عمل جراحی و انتقال به اتاق عمل که اینتوباسیون بیمار ضروری
میشود عدم رضایت شخصی علائم حیاتی غیر پایدار شکستگی
استخوانهای بلند

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به روش نمونه گیری در دسترس و با استفاده از روش تصادف
سازی ساده و با استفاده از نرم افزار random allocation با نسبت
1 به 1 در دو گروه قرار میگیرند. 50 بلوک که شامل 25 نفر در گروه
A و 25 نفر در گروه B قرار داده شدند. واحد تصادفی سازی فردی
است و تصادفی سازی لایه ای صورت نگرفته است. این مطالعه
دوسوکور است. تجزیه و تحلیل با استفاده از نرم افزار آماری بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

کور سازی بیمار و محقق به این صورت بود که اطلاعاتی از نوع بی حسی
و کنترل درد و اینکه به کدام گروه تعلق میگیرند نداشتند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

ایران، کرمان، بلوار جهاد، خیابان ابن سینا

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7619813159

تاریخ تأیید

2019-08-24, ۱۳۹۸/۰۶/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1398.256

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران کانتوژن ریه ناشی از تروما

کد ICD-10

S27.32

توصیف کد ICD-10

Contusion of lung

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی میزان درد در دریافت کنندگان بی حسی اپیدورال به همراه
ونتیلاسیون غیر تهاجمی و دریافت کنندگان بی حسی سیستیمیک همراه
با ماسک اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا در گروه اول تعبیه کاتتر اپیدورال توراسیک در بدو ورود به بخش
مراقبت های ویژه در مهره های توراسیک 6 و 7 بعد رویواکائین و سپس
رویواکائین در ساعت از طریق سرنگ پمپ تجویز شد. در گروه دوم
بدو ورود به بخش مراقبت های ویژه آمپول مورفین و کترولاک با تکرار هر
6 ساعت یکبار ،همزمان با ماسک ونچوری حمایت تنفسی

نحوه اندازه گیری متغیر

در گروه اول مقیاس سنچس پاسخ به درمان اسکور درد، ریت قلبی،
ریت تنفسی، pcO_2 paO_2 بررسی شد. در گروه دوم مقیاس درد
ویژوال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه پس از تعبیه کاتتر اپیدورال توراسیک در بدو
ورود به بخش مراقبت های ویژه در مهره های توراسیک 6 و 7 ابتدا 10
سی سی رویواکائین 5/0 درصد و سپس 10 سی سی رویواکائین 2/0
درصد در ساعت از طریق سرنگ پمپ تجویز شد. همزمان اکسیژن
درمانی به روش Bipap با 5_10 سانتی متر آب شروع شد که بر
اساس آنالیز گازهای خونی و راحتی بیمار تغییر داده شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه آمپول مورفین 5 میلی گرم و کترولاک 30 میلی گرم از طریق ورید محیطی تجویز شده و هر 6 ساعت تکرار میشد همزمان با ماسک ونچوری حمایت تنفسی صورت میگرفت که بر اساس گازهای خونی FiO2 تغییر داده شد.

طبقه بندی
درمانی - داروها

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
اورژانس بیمارستان باهنر کرمان
نام کامل فرد مسوول
مهدی احمدی نژاد
آدرس خیابان
ایران، کرمان، بلوار جهاد، خیابان ابن سینا
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7619813159
تلفن
3855 3226 34 98+
ایمیل
mehdiahmadinejad@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
مهدی احمدی نژاد
آدرس خیابان
ایران، کرمان، بلوار جهاد، خیابان ابن سینا
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7619813159
تلفن
3855 3226 34 98+
ایمیل
mehdiahmadinejad@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
1

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
مریم امیری
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
معاونت پژوهشی-خیابان ابن سینا
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7619813159
تلفن
4071 3226 34 98+
فکس
ایمیل
behnazkarimpoor@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
مریم امیری
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
معاونت پژوهشی-خیابان ابن سینا
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7619813159
تلفن
4071 3226 34 98+
فکس
ایمیل
behnazkarimpoor@gmail.com

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

مریم امیری

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

معاونت پژوهشی-خیابان ابن سینا

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7619813159

تلفن

4071 3226 34 98+

فکس

ایمیل

mehdiahmadinejad@yahoo.com

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