

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

مقایسه اثر ضد دردی کتامین نبولایزر با مورفین وریدی در بیماران مولتیپل تروما

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر ضد دردی کتامین نبولایزر با مورفین وریدی در بیماران مولتیپل تروما

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپیه کور، تصادفی شده، برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

اخذ رضایت نامه کتبی و تصادف سازی بیماران با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل؛ سن، جنس، نمره درد، عوارض، نیاز به دوز های اضافی دارو و نوع آسیب در دو گروه در زمانهای 0 و 5 و 10 و 15 و 30 و 60 دقیقه در چک لیست ثبت و در نهایت داده ها وارد برنامه ی SPSS شده و تست های آماری مناسب روی داده ها انجام می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیماران ترومایی دارای درد ناشی از تروما با نمره درد بیشتر از 4/سن بیشتر از 4 سال/سن کمتر از 65 سال معیار خروج: بیماران دارای سطح هوشیاری 13/مصرف مسکن در 4 ساعت اخیر/سابقه تشنج/عدم رضایت به شرکت در طرح/مصرف روانگردان و اعتیاد به مواد مخدر/ترومای ماگزیلوفاشیال به صورتی که بیمار قادر به استفاده از ماسک نبولایزر نباشد/فشار خون سیستولی کمتر از 90 و بیشتر از 180/تعداد تنفس کمتر از 10/تعداد نبض کمتر از 60 و بیشتر از 140/مشکوک به ضایعات خونریزی دهنده مغزی یا ادم مغزی/بارداری/سابقه حساسیت به هر یک از دارو های مورد استفاده در مطالعه/تهوع و استفراغ مکرر/تومور مغزی/گلوکوم

گروه های مداخله

گروه مداخله: 1/ kg / mg کتامین نبولایزر با حداکثر دوز 50 mg که با آب مقطر به حجم 3 cc می رسانیم و داخل محفظه نبولایزر می ریزیم و با اکسیژن 5 lit/min تا 10 lit/min برای آنها وصل می کنیم و 5 cc آب مقطر وریدی به صورت آهسته تزریق می کنیم. گروه کنترل: 3 cc آب مقطر به داخل نبولایزر می ریزیم و همراه با اکسیژن 5 lit/min تا 10 lit/min برای آنها وصل می کنیم و 1/0 mg / kg مورفین با حداکثر دوز 10 mg رقیق شده با آب مقطر با سرنگ 5 cc به صورت آهسته و داخل ورید محیطی تزریق می کنیم.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد بر حسب مقیاس آنالوگ بصری (VAS)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200602047633N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-11-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۰۸

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 28-11-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-11-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا رعیت رکن آبادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0718 3237 35 98+

آدرس ایمیل

zahra.rayat75@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-21, ۱۳۹۹/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-22, ۱۴۰۰/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر ضد دردی کتامین نبولایزر با مورفین وریدی در بیماران

مولتیپل تروما

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر ضد دردی کتامین نبولایزر با مورفین وریدی در بیماران

مولتیپل تروما
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران ترومایی دارای درد ناشی از تروما با نمره درد بیشتر از 4 سن بیشتر از 4 سال سن کمتر از 65 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای سطح هوشیاری 13 مصرف مسکن در 4 ساعت اخیر سابقه تشنج عدم رضایت به شرکت در طرح مصرف روانگردان و اعتیاد به مواد مخدر ترومای ماگزیلوفاشیال به صورتی که بیمار قادر به استفاده از ماسک نیولایزر نباشد فشار خون سیستولی کمتر از 90 و بیشتر از 180 تعداد تنفس کمتر از 10 تعداد نبض کمتر از 60 و بیشتر از 140 مشکوک به ضایعات خونریزی دهنده مغزی یا ادم مغزی بارداری سابقه حساسیت به هر یک از داروهای مورد استفاده در مطالعه تهوع و استفراغ مکرر تومور مغزی گلوکوم

سن

از سن 15 ساله تا سن 64 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جدول اعداد تصادفی بر اساس توالی تصادفی اعداد که از سایت Random.org تهیه می شود، یک جدول تهیه خواهد شد و صد عدد متوالی ابتدایی در گروه A، صد عدد متوالی بعدی در گروه B قرار خواهند گرفت. این اعداد به ترتیب مراجعه به هریک از بیماران اختصاص خواهد یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو توسط پرستار تریاژ، بر اساس اینکه بیمار در کدام گروه قرار دارد، آماده و تجویز می شود و هیچ یک از بیماران و پزشک ارزیاب از نوع داروی تجویزی اطلاعی نخواهند داشت.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

یزد، میدان باهنر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و

خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تاریخ تأیید

11-05-2020, 1399/02/22

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.MEDICINE.REC.1399.023

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران مولتیپل تروما

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پاسخ به درمان به صورتی که کاهش دو نمره (mm20) در شدت درد بر حسب مقیاس آنالوگ بصری (VAS) ایجاد شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری نمره درد در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 5، 10، 15، 30 و 60 دقیقه پس از شروع مصرف درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری (VAS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ایجاد بی‌دردی به صورتی که شدت درد بیمار به زیر 5 برسد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری نمره درد در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 5، 10، 15، 30 و 60 دقیقه پس از شروع مصرف درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری (VAS)

2

شرح متغیر پیامد

تعیین زمان شروع پاسخ به درمان در دو گروه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری نمره درد در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 5، 10، 15، 30 و 60 دقیقه پس از شروع مصرف درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری (VAS)

3

شرح متغیر پیامد

تعیین فراوانی بیمارانی که به شکست درمان رسیده‌اند در دو گروه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان مطالعه

4

شرح متغیر پیامد
تعیین تعداد دفعات تجویز دارو
مقاطع زمانی اندازه گیری
در پایان مطالعه
نحوه اندازه گیری متغیر
محاسبه ی تعداد

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 1: kg / mg کتامین نبولایزر با حداکثر دوز 50 mg که با آب مقطر به حجم 3 cc می رسانیم و داخل محفظه نبولایزر می ریزیم و با اکسیژن 5 lit/min تا 10 lit/min برای آنها وصل می کنیم و 5 cc آب مقطر وریدی به صورت آهسته تزریق می کنیم.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 3: cc آب مقطر به داخل نبولایزر می ریزیم و همراه با اکسیژن 5 lit/min تا 10 lit/min برای آنها وصل می کنیم و kg / mg 1/0 مورفین با حداکثر دوز 10 mg رقیق شده با آب مقطر با سرنگ 5 cc به صورت آهسته و داخل ورید محیطی تزریق می کنیم.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید صدوقی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سهیلا عطیعی

آدرس خیابان

بلوار شهید قندی، بلوار ابن سینا

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916886938

تلفن

4000 3822 35 98+

ایمیل

Sadoughi_Hospital@ssu.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید رهنمون
نام کامل فرد مسوول

خیابان فرخی، کوچه اورژانس

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8913893111

تلفن

0001 3626 35 98+

ایمیل

Rahnemoonhospital@ssu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

مسعود میرزایی

آدرس خیابان

یزد، میدان باهنر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شهید

صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تلفن

0171 3724 35 98+

ایمیل

info@ssu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

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 یزد

نام کامل فرد مسوول

زهرا رعیت رکن آبادی

موقعیت شغلی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

زهرا رعیت رکن آبادی

موقعیت شغلی

دانشجو پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

یزد، میبد، رکن آباد، شهرک شهید دلاک، منزل محمد رعیت،

8965113337

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8965113337

تلفن

0718 3237 35 98+

فکس

ایمیل

zahra.rayat75@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

دانشجو پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

یزد، میبد، رکن آباد، شهرک شهید دلاک، منزل محمد رعیت،

8965113337

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8965113337

تلفن

0718 3237 35 98+

فکس

ایمیل

zahra.rayat75@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر سهیلا عظیمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

Ebne Sina Blvd

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8913893111

تلفن

2682 3828 35 98+

فکس

ایمیل

soheila.azimi1987@gmail.com