

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثربخشی فنتانیل و کتامین با دوز کمتر از بیهوشی (Sub dissociative) همراه با هالوپریدول در کاهش درد حاد بیماران بالغ

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی و عوارض جانبی کتامین به همراه هالوپریدول و فنتانیل در درد حاد

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز ۳، بر روی ۲۰۰ بیمار می باشد و برای تصادفی سازی از نرم افزار Block Stratified Randomization Windows version 6.0 استفاده شده است

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه افراد بزرگسالی که با شکایت درد حاد به اورژانس بیمارستان سینا مراجعه میکنند به دو گروه تقسیم می شوند. به گروه اول کتامین وریدی با دوز ۰.۳ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بیمار و هالوپریدول وریدی با دوز ۵ میلی گرم داده می شود و به گروه دوم فنتانیل وریدی با دوز ۱ میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بیمار داده می شود و در فاصله زمانی ۵،۱۰،۱۵،۳۰ دقیقه با مقیاس گفتاری نمره دهی درد (VNRS) میزان درد گزارش شده بیمار و همچنین عوارض جانبی ثبت می شوند. بیمار از نوع داروی استفاده شده اطلاع ندارد. شخصی که دارو را برای بیمار تزریق می کند و شخصی که وضعیت درد بیمار را پیگیری می کند یک نفر نیستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

همه افراد بالای ۱۸ سال که درد حاد دارند می توانند در این پژوهش شرکت کنند. بیمارانی که درد خفیف، علایم حیاتی ناپایدار، بیماری قابل توجه یا سابقه سوء مصرف مواد دارند شرکت داده نمی شوند.

گروه های مداخله

گروه اول: بیماران مراجعه کننده با درد حاد که برای تسکین دردشان از کتامین و هالوپریدول تزریقی استفاده می شود گروه دوم: بیمار مراجعه کننده با درد حاد که برای تسکین دردشان از فنتانیل تزریقی استفاده می شود

متغیرهای پیامد اصلی

تسکین درد که با مقیاس گفتاری نمره دهی درد ارزیابی می شود، بروز عوارض دارو ها مانند آرتیاسیون توسط مشاهده مستقیم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200608047684N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۵/۰۹, 30-07-2020

آخرین بروز رسانی: 30-07-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۰۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۵/۰۹, 2020-07-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد مبین مرادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0317 6691 21 98+

آدرس ایمیل

m.mobin.moradi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۵/۱۰, 2020-07-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۳۱, 2020-09-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی فنتانیل و کتامین با دوز کمتر از بیهوشی (Sub dissociative) همراه با هالوپریدول در کاهش درد حاد بیماران بالغ

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر کتامین بر درد حاد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هر فرد بزرگسال بالای ۱۸ سال با درد حاد که به مسکن نیاز دارد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نمره درد کمتر یا مساوی پنج بارداری و پس از زایمان تغییر سطح هوشیاری آلرژی به کتامین یا فنتانیل وزن کمتر از ۴۶ کیلوگرم یا بیشتر از ۱۱۵ کیلوگرم علایم حیاتی ناپایدار: فشار کمتر از ۹۰ میلی‌متر جیوه یا بیشتر از ۱۸۰ میلی‌متر جیوه، ضربان قلب بیشتر از ۱۵۰ در دقیقه یا کمتر از ۵۰ در دقیقه، تعداد تنفس کمتر از ۱۰ بار در دقیقه یا بیشتر از ۳۰ بار در دقیقه سابقه آسیب اخیر به سر یا چشم سابقه تشنج سابقه افزایش فشار داخل جمجمه درد مزمن نارسایی کلیوی یا کبدی سومصرف مواد یا الکل مشکل روانپزشکی مستند اعتیاد به اپیوم سابقه اخیر مصرف مسکن‌های مخدری

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران از قبل توسط متخصص آمار با استفاده از نرم افزار Block Stratified Randomization Windows version 6.0 به صورت تصادفی به دو دسته تقسیم شده اند. دسته A به بیماران دریافت کننده کتامین و هالوپریدول و دسته B به دریافت کنندگان فنتانیل. هر روز قرار است ۵ بیمار از افراد واجد شرایط تحت کارآزمایی قرار بگیرند که برای هر روز یک یکجای ترتیب تخصیص دارو از قبل آماده شده و بدون آگاهی محقق، توسط شخص دیگری ارائه می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این پژوهش بیمار از نوع داروی مورد استفاده اطلاعی ندارد. به دلیل ظاهر یکسان دارو ها سرنگ‌ها پوشش داده نمی‌شوند و با توجه به اطلاعات داده شده به بیمار به جای هالوپریدول در بیماران گروه کنترل (فنتانیل)، آب مقطر داده می‌شود. در مورد عوارض شرح داده شده به بیمار در رضایت آگاهانه نیز باید گفت که در مورد پتانسیل کاهش درد داروها اطلاعی داده نشد. همچنین برای انجام کورسازی عوامل در مطالعه، محقق یعنی همان شخصی که بیمار را وارد مطالعه می‌کند، شخصی که دارو را تزریق می‌کند و شخصی که درد بیمار را پیگیری و ثبت می‌کند، افراد متفاوتی هستند.

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 در پژوهش دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی

تهران

آدرس خیابان

خیابان جمالزاده، کوچه صدوقی پلاک ۶۳

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۸۶۱۳۷۴۱

تاریخ تایید

2018-11-20, ۱۳۹۷/۰۸/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1397.930

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد حاد

کد ICD-10

G89.1

توصیف کد ICD-10

Acute pain, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد بر اساس مقیاس نمره‌دهی عددی گفتاری (VNRS)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۵، ۱۰، ۱۵ و ۳۰ دقیقه بعد از تزریق دارو ها

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط مقیاس نمره‌دهی عددی گفتاری VNRS

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۵، ۱۰، ۱۵ و ۳۰ دقیقه بعد از تزریق دارو ها

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج جیوه ای

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بی‌قراری و آرتیاسیون بر اساس مقیاس بی‌قراری-خواب

آلودگی ریچموند

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هنگام بروز آرتیاسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بی‌قراری-خواب آلودگی ریچموند

شرح متغیر پیامد

نیاز به مسکن نجات دهنده

مقاطع زمانی اندازه گیری

ده دقیقه بعد از تزریق دارو ها

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش از بیمار در مورد وجود درد

گروه های مداخله**شرح مداخله**

گروه مداخله: بیمارانی که برای کنترل دردشان ۰.۳ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بیمار کتامین وریدی و ۵ میلی گرم هالوپریدول وریدی دریافت می کنند. ۲.۵ میلی گرم هالوپریدول شرکت کاسپین رشت در سرنگ ۵ سی سی تا حجم ۵ سی سی با آب مقطر رقیق میشود و وریدی به بیمار تزریق می شود سپس بلافاصله کتامین به اندازه ی مورد نظر یا برند Ketamine sterop 500mg در سرنگ ده سی سی و تا حجم ۱۰ سی سی با آب مقطر رقیق میشود و وریدی به بیمار تزریق می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه مداخله: بیمارانی که برای کنترل دردشان یک میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن، فنتانیل وریدی دریافت کرده اند. در این بیماران ۵ سی سی آب مقطر به عنوان پلاسبو جایگزین هالوپریدول به صورت وریدی تزریق می شود سپس فنتانیل به اندازه مورد نظر در سرنگ ده سی سی با آب مقطر رقیق شده و سپس وریدی تزریق می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

محمد مبین مرادی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی میدان حسن آباد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۱۳۶۷۴۶۹۱۱

تلفن

8500 6634 21 98+

ایمیل

hosp_sina@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد علی صحرانیان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه

ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416753955

تلفن

3685 8163 21 98+

ایمیل

vcr@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 مبین مرادی

موقعیت شغلی

دانشجو پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

جمالزاده، کوچه صدوقی، پلاک ۶۳

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۸۶۱۳۷۴۱

تلفن

0317 6691 21 98+

ایمیل

m.mobin.moradi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

پویا پاینده مهر

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی میدان حسن آباد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

8500 6634 21 98+

ایمیل

pooya_mehr@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد مبین مرادی

موقعیت شغلی

دانشجو پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

جمالزاده ، خیابان صدوقی پلاک ۶۳

شهر

تهران
استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۸۶۱۴۷۳۱

تلفن

0092166910317

ایمیل

m.mobin.moradi@gmail.com

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فرم جمع‌آوری اطلاعات بیماران ارایه داده می‌شود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

۶ ماه بعد از انتشار

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اطلاعات برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی قابل

دسترسی باشد

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

است

آنالیز آماری داده‌ها

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

تماس با ایمیل M.mobin.moradi@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از دریافت درخواست تا نهایتاً یکماه اطلاعات درخواستی ارائه داده

می‌شود

سایر توضیحات