

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

مقایسه اثر مورفین و اکسی کدون بر درد بیماران شکستگی استخوان اندام ها

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر مورفین و اکسی کدون بر درد بیماران شکستگی استخوان اندام ها

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 92 بیمار. برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده شده و با استفاده از نرم افزار آنلاین، توالی تصادفی سازی به روش بلوکی تولید شد

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان ولیعصر (عج) شهر اراک در سال 1399 انجام می شود. در این مطالعه فقط متخصص مربوطه ی مسئول مطالعه از نوع مطالعه و گروه های مورد مطالعه آگاه می باشند، در حالی که بیماران از نوع داروی تجویزی آگاه نمی باشند. هم چنین اینترن مسئول طرح ز نوع گروه ها بر اساس داروی تجویزی آگاه نبوده و تنها گروه ها را بر اساس A و B شناخته و چک لیست ها را بر این اساس پر می کند. در گروه اول تعداد 46 بیمار داروی مورفین به صورت تزریقی و پلاسیوی خوراکی، و در گروه دوم تعداد 46 بیمار داروی اکسی کدون خوراکی و پلاسیوی تزریقی، دریافت می کنند. دریافت دارو پس از جراحی و بلافاصله پس از انتقال بیمار به بخش انجام خواهد شد. سپس بیماران از نظر شدت درد بر اساس خط کش VAS قبل از تجویز دارو 30 دقیقه، 2 و 6 ساعت بعد از دریافت دارو بررسی شده و شدت درد (قبل و بعد از مداخله) با هم مقایسه خواهد شد. بیمارانی که نمره ی VAS آن ها بالاتر از 5 باشد از مطالعه خارج شده و تعداد آن ها در مطالعه ثبت خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمامی بیماران با شکستگی بسته اندام تحتانی (تیبیا و فمور) که پس از جراحی کاندید دریافت داروی ضد درد می باشند عدم اعتیاد به اپیوئید نداشتن سابقه دیابت و نارسایی کلیوی نداشتن افت فشار خون، برادی پنه و کاهش سطح تنفسی

گروه های مداخله

تعداد 92 بیمار به دو گروه تقسیم می شوند. در گروه اول تعداد 46 بیمار داروی مورفین به صورت تزریقی و پلاسیوی خوراکی، و در گروه دوم تعداد 46 بیمار داروی اکسی کدون خوراکی و پلاسیوی تزریقی، دریافت می کنند. دریافت دارو پس از جراحی و بلافاصله پس از انتقال بیمار به بخش توسط اینترن مسئول بر اساس داروهای گروه A و B (که قبلا توسط مجری اصلی طرح تهیه شده است) و بدون ذکر نام دارو انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200708048062N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-08-2020، ۱۳۹۹/۰۵/۲۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 10-08-2020، ۱۳۹۹/۰۵/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-08-2020، ۱۳۹۹/۰۵/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پوریا رضایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3278 86 4849

آدرس ایمیل

pouriare7@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

15-08-2020، ۱۳۹۹/۰۵/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

05-09-2020، ۱۳۹۹/۰۶/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر مورفین و اکسی کدون بر درد بیماران شکستگی استخوان

خالی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر اکسی کدون بر درد شکستگی اندام ها

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمامی بیمارانی که شکستگی استخوانی بسته اندام تحتانی (تیبیا و فمور) آن‌ها توسط گرافی تایید شده و پس از درمان جراحی کاندید دریافت داروی ضد درد می باشند. سن 18 تا 60 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اعتیاد به مواد اپیوئیدی افت فشار خون، برادی پنه و کاهش سطح تنفسی سابقه بیماری دیابت و نارسایی کلیوی

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 92

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه تعداد 92 بیمار با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی به دو گروه کاملاً مساوی استفاده کننده از مورفین و داروی اکسی کدون تقسیم می شوند. رای تخصیص بیماران به دو گروه از روش تصادفی سازی بلوکی با سایز بلوک‌های چهار تایی استفاده شد. بدین شکل که با استفاده از نرم افزار آنلاین (sealed envelope)، توالی تصادفی سازی به روش بلوکی تولید شد و نزد اپیدمیولوژیست باقی ماند و به دنبال بیمار گیری و بر اساس توالی تصادفی سازی تولید شده، در خصوص تخصیص افراد به گروه‌ها، تصمیم گیری شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

کور سازی با توجه به دو سو کور بودن مطالعه به این ترتیب است که در این مطالعه فقط متخصص مربوطه ی مسئول مطالعه (دکتر صلحی، دکتر اعظمی) از نوع مطالعه و گروه‌های مورد مطالعه آگاه می باشد، درحالی که بیماران از نوع داروی تجویزی آگاه نمی باشند. هم چنین اینترن مسئول طرح که وظیفه پر کردن چک لیست را برعهده دارد از نوع گروه‌ها بر اساس داروی تجویزی آگاه نبوده و تنها گروه‌ها را بر اساس A و B شناخته و چک لیست‌ها را بر این اساس پر می کند. در گروه اول تعداد 46 بیمار داروی مورفین به صورت تزریقی و پلاسبوی خوراکی، و در گروه دوم تعداد 46 بیمار داروی اکسی کدون خوراکی و پلاسبوی تزریقی، دریافت می کنند. دریافت دارو پس از جراحی و بلافاصله پس از انتقال بیمار به بخش توسط اینترن مسئول بر اساس داروهای گروه A و B (که قبلاً توسط مجری اصلی طرح تهیه شده است) و بدون ذکر نام دارو انجام خواهد شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176341

تاریخ تایید

1399/04/22, 2020-07-12

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1399.144

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکستگی استخوان تیبیا

کد ICD-10

S82.1

توصیف کد ICD-10

Fracture of upper end of tibia

2

شرح

شکستگی استخوان تیبیا

کد ICD-10

S82.2

توصیف کد ICD-10

Fracture of shaft of tibia

3

شرح

شکستگی استخوان تیبیا

کد ICD-10

S82.3

توصیف کد ICD-10

Fracture of lower end of tibia

4

شرح

شکستگی استخوان فمور

کد ICD-10

S72

توصیف کد ICD-10

Fracture of femur

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 30 دقیقه ، 2 ساعت و 6 ساعت پس از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: 46 بیمار مبتلا به شکستگی بسته اندام تحتانی (فemor و تیبیا) بلافاصله پس از انجام عمل جراحی و انتقال به بخش بستری یک نوبت داروی مورفین سولفات 5 میلی گرم به صورت تزریقی داخل وریدی و 2 عدد قرص پلاسبوی خوراکی به طور هم زمان برای کنترل درد دریافت می کنند. بیماران که نمره ی VAS آن ها بالاتر از 5 باشد طبق پروتکل استاندارد درمان شده و از مطالعه خارج شده و تعداد آن ها در مطالعه ثبت خواهد شد. بیماران از نظر فشار خون و سطح تنفسی نیز بررسی شده و در صورت بروز افت فشار خون، برادی پنه، کاهش سطح تنفسی و شکستگی استخوانی از مطالعه خارج شده و تعداد آن ها در مطالعه ثبت خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: 46 بیمار مبتلا به شکستگی بسته اندام تحتانی (فemor و تیبیا) بلافاصله پس از انجام عمل جراحی و انتقال به بخش بستری یک نوبت، 2 عدد قرص اکسی کدون 5 میلی گرم به صورت همزمان و خوراکی و پلاسبوی تزریقی به صورت داخل وریدی برای کنترل درد دریافت می کنند. بیماران که نمره ی VAS آن ها بالاتر از 5 باشد طبق پروتکل استاندارد درمان شده و از مطالعه خارج شده و تعداد آن ها در مطالعه ثبت خواهد شد. بیماران از نظر فشار خون و سطح تنفسی نیز بررسی شده و در صورت بروز افت فشار خون، برادی پنه، کاهش سطح تنفسی و شکستگی استخوانی از مطالعه خارج شده و تعداد آن ها در مطالعه ثبت خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر

نام کامل فرد مسوول

پوریا رضایی

آدرس خیابان

میدان ولیعصر

شهر

اراک
استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

+98 3222 2003

ایمیل

pr_valieasr@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

علیرضا کمالی

آدرس خیابان

سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176341

تلفن

+98 3417 3639

ایمیل

research@arakmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

پوریا رضایی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
پوریا رضایی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم

شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176341
تلفن
3639 3417 86 98+
ایمیل
research@arakmu.ac.ir

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

آدرس خیابان
سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176341
تلفن
3639 3417 86 98+
ایمیل
research@arakmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
پوریا رضایی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم

شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176341
تلفن
3639 3417 86 98+
ایمیل
research@arakmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات