

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

تأثیر پروتکل ضددرد-آرامبخش بر درد، بیقراری و پاسخ قلبی-عروقی بیماران ترومایی در بخش مراقبت ویژه جراحی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر پروتکل ضددرد-آرامبخش بر درد، بیقراری و پاسخ قلبی
عروقی بیماران تروما

طراحی

شدت درد، بیقراری، دو بار در روز با ابزارهای مقیاس رفتاری درد،
مقیاس رفتاری درد غیر اینتوبه، مقیاس رتبه بندی عددی، مقیاس آرام
سازی، بیقراری ریچموند و دلیریوم با استفاده از روش ارزیابی
سردرگمی - بخش مراقبت های ویژه، روزی یک بار طی این 4 روز،
جمع آوری خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران (بخش مراقبتهای ویژه جنرال 3و2و1) بیمارستان شهدای
عشایر خرم آباد به صورت متوالی غربالگری و به روش طبقه ای
تصادفی به دو گروه پروتکل و کنترل تخصیص داده می شوند؛ طبقات
بر اساس جنس، سن و شدت تروما ساخته می شوند (جمعا 8 طبقه) و
در هر طبقه از بلوک های جایگزینی استفاده می شود. و بلوک های
فوق الذکر از یک جدول اعداد تصادفی بهره گرفته می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران ترومایی؛ حداقل زمان وصل ویا جدا از ونتیلاتور
24 ساعت؛ تمایل به شرکت در مطالعه؛ قادر به خود-گزارشی درد یا
بیان-نمایش رفتارهای درد؛ سطح هوشیاری مساوی و بالاتر از 7؛ حد
اقل زمان بستری در ای سی یو 48 ساعت؛ عدم حاملگی؛ عدم
اختلالات انعقادی. شرایط عدم ورود: انتقال به منزل و واحد مراقبت
تسکینی زندگی نباتی، کوادری پلژی و نیاز به انفوزیون مداوم بلوک
کننده های عصبی؛ آرام بخشی عمیق برای ترک الککل و تشنج های فعال
آسیب دیدگی پایدار مغزی؛ مرحله نهایی نارسایی کلیوی و کبدی؛ ایست
قلبی؛ آسیب دیدگی عصبی عروقی، سوختگی، عمل های جراحی
گوش، حلق و بینی،

گروه های مداخله

شدت درد، بیقراری، دو بار در روز با ابزارهای مقیاس رفتاری درد،
مقیاس رفتاری درد غیر اینتوبه، مقیاس رتبه بندی عددی، مقیاس آرام
سازی، بیقراری ریچموند و دلیریوم با استفاده از روش ارزیابی
سردرگمی - بخش مراقبت های ویژه روزی یک بار طی این 4 روز،
جمع آوری خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد؛ بیقراری؛ پاسخ قلبی - عروقی

نام اختصاری اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150919024080N17
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-08-2020، ۱۳۹۹/۰۶/۰۵
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 26-08-2020، ۱۳۹۹/۰۶/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-08-26، ۱۳۹۹/۰۶/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

محمد غلامی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 912 509 1279

آدرس ایمیل

gholami.m@lums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-08-22، ۱۳۹۹/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-02-18، ۱۳۹۹/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر پروتکل ضددرد-آرامبخش بر درد، بیقراری و پاسخ قلبی-عروقی
بیماران ترومایی در بخش مراقبت ویژه جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق علوم پزشکی لرستان

آدرس خیابان

لرستان، خرم آباد، دانشگاه علوم پزشکی لرستان، پردیس
کمالوند، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

381351698

تاریخ تایید

1399/05/15, 2020-08-05

کد کمیته اخلاق

IR.LUMS.REC.1399.088

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تروما

کد ICD-10

G89.11

توصیف کد ICD-10

Acute pain due to trauma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد بیماران ترومایی بخش‌های ویژه جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو بار در روز در ساعات 8-10 و 16-18 حد اکثر به مدت 4 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس رفتاری درد BPS-NI، مقیاس عددی درد NRS

2

شرح متغیر پیامد

شدت بیقراری در بیماران ترومایی بخش‌های ویژه جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو بار در روز در ساعات 8-10 و 16-18 حد اکثر به مدت 4 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس ریچموند (RASS)

3

شرح متغیر پیامد

بروز دلیریوم در بیماران ترومایی بخش‌های ویژه جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک بار در روز ساعت 16-18 حد اکثر به مدت 4 روز

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر پروتکل ضددرد-آرامبخش بر درد، بیقراری و پاسخ قلبی-عروقی

بیماران ترومایی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران ترومایی (ترومای شکم، قفسه سینه، ارتوپدی و...)، بیماران نیاز به ونتیلاتور حداقل مدت زمان وصل به ونتیلاتور 24 ساعت، بیماران جدا از ونتیلاتور حداقل مدت زمان جدا از ونتیلاتور 24 ساعت، داشتن تمایل به شرکت در مطالعه، قادر بودن به خود-گزارشی درد یا بیان-نمایش رفتارهای درد، سطح هوشیاری مساوی و بالاتر از 7، حداقل مدت زمان بستری در ای سی یو 48 ساعت عدم حاملگی، عدم اختلالات انعقادی.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

انتقال به منزل و واحد مراقبت تسکینی (انتهای حیات)، زندگی نباتی، کوادری پلژی و نیاز به انفوزیون مداوم بلوک کننده های عصبی و پروستاسیکلین های استنشاقی، آرام بخشی (سدیشن) عمیق برای ترک الکلی، نیاز به انفوزیون مداوم آرامبخش یا ضددرد برای بیشتر از 24 ساعت، بیماران دارای آسیب دیدگی پایدار مغزی بستری شده در بخش های جراحی مغز و اعصاب، آرام بخشی عمیق برای درمان تشنج های فعال، بیماران در مرحله نهایی نارسایی کلیوی و کبدی، ایست قلبی، آسیب دیدگی عصبی عروقی، سوختگی، عمل های جراحی گوش، حلق و بینی، جراحی فک و صورت، یا جراحی پلاستیک برای قرار دادن فلپ روی سر یا گردن.

سن

از سن 18 ساله تا سن 89 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 84

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بر اساس روش طبقه ای تصادفی به دو گروه پروتکل و کنترل تخصیص داده می شوند. طبقات نیز بر اساس جنس، گروه سنی و شدت تروما ساخته می شوند (جمعا 8 طبقه) و درون هر طبقه از بلوک های جایگزینی تصادفی برای تخصیص بیماران به دو گروه استفاده می شود. در ضمن برای ساختن بلوک های فوق الذکر از یک جدول اعداد تصادفی بهره گرفته می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران شرکت کننده در مطالعه، بررسی کننده های درد و بیقراری که شامل دو پرستار آموزش دیده هستند همچنین متخصص تحلیل داده ها از تخصیص شرکت کنندگان در دو گروه کنترل و پروتکل آگاه نیستند. بخاطر ماهیت مطالعه و تجویز دارو، پرستار تجویز کننده دارو و هماهنگ کننده یا مشاور تیم تحقیق (پزشک متخصص طب درد و مراقبت ویژه) از تخصیص نمونه ها آگاه هستند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل، روش روتین بخش، ارزیابی درد به طور جامع و منظم انجام نمی شود و معمولاً برای بررسی درد از ابزار سنجش درد Categorical Scale و بیان درد توسط خود بیماران (هوشیار، بدون وصل به ونتیلاتور) استفاده می شود و برای تعیین سطح بیقراری از هیچ ابزاری جهت سنجش دلیربوم و بیقراری استفاده نمی شود. داروهای مسکن و آرامبخش روتین در بخش توسط پزشک معالج و بیهوشی در صورت لزوم تجویز می شود. این داروها شامل داروهای مخدر (تزریقی پتدین 30 میلی گرم TDS یا PRN، مورفین 5 میلی گرم PRN و متادون 5 میلی گرم BID، میدازولام 5 میلی گرم PRN و همچنین بیماران وصل به ونتیلاتور انفوزیون 1 تا 2 میلی گرم میدازولام و مورفین در ساعت) جهت آرام سازی و مدیریت درد اجرا می شود. در روش روتین، پرستار نقش فعالی در تصمیم گیری برای تجویز داروهای ضد درد-آرامبخش ندارد و تجویز داروها صرفاً با پزشک است. در گروه کنترل مراقبتهای معمول غیردارویی پرستار نظیر جابجا کردن، حفظ پوزیشن راحت و کاهش نور محیط طی شب، جهت مدیریت درد بیقراری انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

Shohada Ashaye Hospital

نام کامل فرد مسوول

Maryam hashemi

آدرس خیابان

خیابان انقلاب مرکز آموزشی درمانی شهدای عشایر

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6297228683

تلفن

9921 3322 66 98+

ایمیل

maryamhashemi5353@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم فلاحی

آدرس خیابان

ایران، لرستان، خرم آباد، کیلومتر 5 جاده خرم آباد - بروجرد ،

روبروی روستای کهریزک، مجتمع دانشگاهی علوم پزشکی لرستان

شهر

خرم آباد

استان

شرح متغیر پیامد

پاسخ قلبی - عروقی بیماران ترومایی بخش های ویژه جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل وبعد از هر بار مداخله دارویی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارخون با دستگاه فشار سنج مانتیتورینگ و نبض بیمار با مانتیتورینگ قلبی و تنفس با شمارش دستی در یک دقیقه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه پروتکل (مداخله)، ابتدا بررسی جامعی از بیمار بعمل می آید. به این ترتیب که پس از ورود بیمار به بخش، همزمان علائم حیاتی (فشار خون، نبض، تنفس) با استفاده از فرم چارت، GCS، شدت بیماری با استفاده از ابزار (APACHE II)، بروز و شدت درد با ابزارهای NRS، BPS-NI، و سطح بیقراری با استفاده از ابزار RASS هر 1-4 ساعت یکبار بررسی و ثبت می شود. بیماران بر اساس ارزیابی جامع اولیه در سه گروه با وضعیت تسکین سبک، تسکین سنگین و تسکین نرمال قرار می گیرند. سپس اجرای پروتکل شروع می شود. قبل از اجرای پروتکل، بیماران از نظر مشکلات احتمالی بالینی مثل نیاز به ساکشن لوله تراشه، کنترل سوند ادراری از نظر احتباس ادراری و نیز قرار گرفتن در پوزیشن مناسب در تخت بررسی میشوند و در صورت تداوم بی قراری، علیرغم مداخلات غیردارویی مذکور، بر اساس نمره شدت درد و سطح بیقراری طبق پروتکل، داروی ضد درد یا آرام بخش با مشورت پزشک متخصص مراقبت ویژه (مسئول بخش) از طریق وریدی/عضلانی، توسط پرستار، تجویز خواهد شد. پس از تجویز دارو، ارزیابی مجدد درد و بیقراری بیمار بر اساس ابزارهای مورد نظر (NRS، BPS-NI، BPS، و RASS) هر یک ساعت طبق پروتکل انجام می شود. در اجرای پروتکل، اولویت دادن به نردبان درد، تجویز ضددردها نسبت به آرام بخش ها، تجویز متناوب داروهای ضد درد یا آرام بخش (تجویزهای بولوس)، نسبت به تجویز مداوم و همچنین تجویز سطوح سبک تر آرام بخش نسبت به سطوح سنگین تر آرام بخش (عمیق) و داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی مورد هدف قرار می گیرد. تجویز دوز بولوس با فاصله زمانی 5 دقیقه می باشد حداکثر دوز بولوس ها، سه دوز می باشد و در صورت لزوم یعنی طبق باز-ارزیابی ها، دوز انفوزیون مداوم طی 60 دقیقه خواهد بود. اگر با دوز بولوس درد یا بیقراری کنترل نشد، شروع انفوزیون های مداوم با همان داروهای ضد درد یا آرام بخشی خواهد بود، که به عنوان بولوس استفاده شده بود (به عنوان مثال، در بولوس فنتانیل، انفوزیون مداوم فنتانیل و در بولوس میدازولام، انفوزیون مداوم میدازولام و غیره). البته دوز بولوس مورد نیاز برای آرامبخشی مشخص شده و با میزان دوز فعلی انفوزیون مداوم مطابقت دارد (به عنوان مثال 100 میکروگرم IV فشار بولوس فنتانیل (push bolus fentanyl) برای بیمار با انفوزیون مداوم 100 میکروگرم فنتانیل در ساعت در صورت لزوم). تا زمانی که NRS کمتر از 3 و BPS-NI، BPS کمتر از 5 یا نمره درد حداقل 3 نمره کاهش یابد و یا درد توسط بیمار قابل قبول باشد. داروهای ضد درد در پروتکل عمدتاً شامل آپوتل، کنتورلاک، فنتانیل، هیدرومورفون، مورفین، رمی فنتانیل و داروهای آرام بخش شامل پروپوفول، دکسمتومیدین، میدازولام، لورازپام است. با توجه به ارزیابی درد و بیقراری و بر اساس اینکه بیمار در چه گروهی از نظر آرام بخش (سبک، سنگین، نرمال) قرار بگیرد، دوز این داروها افزایش یا کاهش می یابد. زمان شروع و دوز داروی ضد درد و آرامبخش تجویز شده، ثبت و مورد پایش قرار می گیرد

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، لرستان، خرم آباد، کیلومتر 5 جاده خرم آباد - بروجرد ،
روبروی روستای کهریزک، مجتمع دانشگاهی علوم پزشکی لرستان
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6814993165
تلفن
0139 3312 66 98+
ایمیل
gholami.m@lums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
مریم هاشمی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان شریعتی کوچه امام رضا 2 پلاک 22
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6813972683
تلفن
7759 3331 66 98+
ایمیل
maryamhashemi5353@gmail.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

لرستان
کد پستی
381251698
تلفن
0173 3312 66 98+
ایمیل
reserch@Lums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی لرستان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
1
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 خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
مریم هاشمی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان شریعتی کوچه امام رضا 2 پلاک 22
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6813972683
تلفن
7759 3331 66 98+
ایمیل
maryamhashemi5353@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
محمد غلامی
موقعیت شغلی
استادیار