

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

بررسی تاثیرات بالینی و تسکینی اضافه کردن دیازپام و متوکاربامول وریدی به مرفین در بیماران ترومای ستون فقرات بستری شده در بخش اورژانس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر اضافه کردن دیازپام و متوکاربامول به درمان استاندارد ترومای ستون فقرات

طراحی

کارآزمایی بالینی راندوم شده، با 3 گروه موازی، سه سویه کور

نحوه و محل انجام مطالعه

محقق داروهای مورد استفاده را آماده و شماره گذاری می کند. بیماران دچار ترومای ستون فقرات مراجعه کننده به بیمارستان الزهرا و کاشانی (شهر اصفهان) پس از راندومیزاسیون به 3 گروه تقسیم می شوند و مجری مطالعه بدون اطلاع از پروتکل درمانی بر اساس جدول شمارگان تصادفی یکی از درمان ها را برای بیمار شروع می کند. بیماران در گروه های مختلف درمان های زیر را دریافت می کنند: گروه 1: انفوزیون 0.1 میلی گرم برای هر کیلوگرم مورفین در 100 میلی لیتر نرمال سالین طی 10 دقیقه؛ 2: انفوزیون 0.1 میلی گرم برای هر کیلوگرم مورفین و 0.15 میلی گرم برای هر کیلوگرم دیازپام در 100 میلی لیتر نرمال سالین طی 10 دقیقه؛ 3: انفوزیون 0.1 میلی گرم برای هر کیلوگرم مورفین و 1000 میلی گرم متوکاربامول در 100 میلی لیتر نرمال سالین طی 10 دقیقه ناظر و محقق مطالعه بدون اطلاع از پروتکل درمانی، عوارض ایجاد شده و شدت درد بیماران را بر اساس معیار شدت درد مشاهده ای آنالوگ در شروع مطالعه و 30 دقیقه و 1 ساعت و 2 ساعت پس از تجویز داروها اندازه گیری و ثبت می کند. متخصص آمار بدون اطلاع از گروه بیماران، آنالیز آماری را انجام داده و نتایج را جهت تفسیر در اختیار محقق قرار می دهد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: سن 18-65 سال؛ فشارخون نرمال؛ عدم وجود سرطان و بیماری زمینه ای معیار عدم ورود: اعتیاد به مواد مخدر؛ مصرف داروهای مسکن مانند اپیوئیدها، داروهای ضدالتهاب غیراستروئیدی و شل کننده های عضلانی؛ در 24 ساعت اخیر

گروه های مداخله

بیماران پس از راندومیزاسیون به 3 گروه تقسیم می شوند: گروه 1) مورفین وریدی دریافت می کنند. گروه 2) مورفین و دیازپام وریدی دریافت می کنند. گروه 3) مورفین و متوکاربامول وریدی دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

اثر دیازپام و متوکاربامول در کنترل درد بیمار

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130108012072N12
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-11-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۰۷
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 27-11-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-11-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرداد اسماعیلیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3482 3629 31 98+

آدرس ایمیل

m_esmailian@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-21, ۱۳۹۹/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-23, ۱۴۰۰/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیرات بالینی و تسکینی اضافه کردن دیازپام و متوکاربامول وریدی به مرفین در بیماران ترومای ستون فقرات بستری شده در

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

شاخص آنالوگ شدت درد بیشتر از 4 عدم وجود علائم نورولوژیک عدم وجود سرطان و بیماری های زمینه ای عدم حساسیت به مورفین یا دیازپام یا متوکاربامول فشار خون مساوی یا بیشتر از 110/70 میلیمتر جیوه

اعتیاد به مواد مخدر مصرف داروهای مسکن مانند اپیوئیدها، داروهای ضدالتهاب غیراستروئیدی و شل کننده های عضلانی؛ در 24 ساعت اخیر

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

هر دو

3

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

حجم نمونه پیش بینی شده: 105

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی. در این مطالعه بر اساس جدول اعداد تصادفی 3 رقمی (001,002,003,...) از پیش تعیین شده، ابتدا به صورت اتفاقی یک عدد انتخاب شده، سپس به صورت ستونی سایر اعداد بالا و پایین عدد انتخاب شده، به عنوان کد روش درمانی به هر بیمار اختصاص داده می شوند. پس از اتمام اعداد هر ستون، مجدداً مجری طرح به صورت اتفاقی روی یک عدد دست گذاشته و مطابق قبل اعداد بالا و پایین را برای هر بیمار انتخاب می کند. هر عدد 3 رقمی از 001 تا 105، نشانگر یک روش درمانی راندام است به نحوی که مجری طرح از داروی مورد استفاده اطلاع نباید (35 نفر در گروه درمانی "A" و 35 نفر در گروه درمانی "B" و 35 نفر در گروه درمانی "C" قرار می گیرند). اعداد انتخابی بایستی کمتر از حجم نمونه بوده و اعداد بزرگتر بایستی حذف گردند. این کار تا زمانی ادامه می یابد که به همه بیماران دارای شرایط ورود به مطالعه، یک عدد تصادفی اختصاص یابد. بیماران با استفاده از این روش، بدون اطلاع از پروتکل درمانی، در یک گروه درمانی قرار می گیرند.

سه سوبه کور

داروها توسط محقق آماده شده و شماره گذاری می گردند (محقق تا پایان مطالعه اطلاعی از دسته بندی بیماران و نتایج یا عوارض هر گروه ندارد). بیماران براساس جدول اعداد تصادفی انتخاب شده و از روش درمانی بی اطلاع می باشد. مجری بدون اطلاع از داروی مورد استفاده، روش درمانی مشخص شده براساس راندامیزاسیون را در مورد بیمار استفاده کرده و نتایج و عوارض را ثبت می کند. آنالیزور مطالعه بدون اطلاع از گروه بیماران مورد مطالعه، آنالیز آماری را انجام داده و جهت تفسیر به محقق تحویل می دهد.

ندارد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، بلوار صفا، بیمارستان جنرال الزهرا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8175898595

تاریخ تایید

2020-05-31, 1399/03/11

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1399.122

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ترومای ستون فقرات

کد ICD-10

S34.1

توصیف کد ICD-10

Other and unspecified injury of lumbar and sacral spinal cord

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد بیمار براساس معیار شدت درد مشاهده ای آنالوگ

مقاطع زمانی اندازه گیری

شروع مطالعه، 30 دقیقه و 1 ساعت و 2 ساعت بعد درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار شدت درد مشاهده ای آنالوگ

2

شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی

مقاطع زمانی اندازه گیری

شروع مطالعه، 30 دقیقه و 1 ساعت و 2 ساعت بعد درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

فرم پرسشنامه استاندارد (پرسشنامه مختصر درد)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بیدردی ناکافی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 ساعت بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار شدت درد مشاهده ای آنالوگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: انفوزیون 0.1 میلی گرم برای هر کیلوگرم مورفین (شرکت داروسازی اسوه) در 100 میلی‌لیتر نرمال سالین طی 10 دقیقه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: انفوزیون 0.1 میلی گرم برای هر کیلوگرم مورفین (شرکت داروسازی اسوه) و 0.15 میلی گرم برای هر کیلوگرم دیازپام (شرکت داروسازی کاسپین) در 100 میلی‌لیتر نرمال سالین طی 10 دقیقه
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله 3: انفوزیون 0.1 میلی گرم برای هر کیلوگرم مورفین (شرکت داروسازی اسوه) و 1000 میلی گرم متوکاربامول (شرکت داروسازی کاسپین) در 100 میلی‌لیتر نرمال سالین طی 10 دقیقه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان جنرال الزهرا
نام کامل فرد مسوول
مهرداد اسماعیلیان
آدرس خیابان
بلوار صفا، بیمارستان جنرال الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8175898595
تلفن
2085 3620 31 98+
فکس
ایمیل
m_esmailian@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کاشانی
نام کامل فرد مسوول
مهرداد اسماعیلیان
آدرس خیابان
خیابان کاشانی، بیمارستان کاشانی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8175898595
تلفن
2085 3620 31 98+
ایمیل
m_esmailian@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جو
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، میدان آزادی، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8175898595
تلفن
2085 3620 31 98+
ایمیل
sh_haghjoo@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مهرداد اسماعیلیان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8175898595

تلفن

3482 3629 31 98+

فکس

3482 3629 31 98+

ایمیل

m_esmailian@med.mui.ac.ir

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مهرداد اسماعیلیان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8175898595

تلفن

3482 3629 31 98+

فکس

3482 3629 31 98+

ایمیل

m_esmailian@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مهرداد اسماعیلیان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8175898595

تلفن

3482 3629 31 98+

فکس

3482 3629 31 98+

ایمیل

m_esmailian@med.mui.ac.ir

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها با کدگذاری

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از سال 1401

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه افراد

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

است

برای مطالعات مشابه داده‌ها به اعضا هیات علمی داده می‌شود

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

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال پست الکترونیک به m_esmailian@med.mui.ac.ir

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات