پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تاثیر فنتانیل با فنتانیل ومیدازولام در کنترل درد بیماران ترومایی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تأثیر فنتانیل بافنتانیل و میدازولام در کنترل درد بیماران ترومابه اندام

طراحی

کارآزمایی بالینی موازی دارای گروه کنترل، سه سو کور، تصادفی شده با استفاده از نرم افزار Random allocation، روی 78 بیمار ترومای اندام

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر روی بیماران ترومای اندام پذیرش شده در اورژانس بیمارستان امام حسین شاهرود انجام خواهد شد. گروه مداخله داروی فنتانیل و میدازولام دریافت خواهد کرد. گروه کنترل داروی فنتانیل و دارونما دریافت خواهد کرد. پیامد اصلی و پیامد های ثانویه در همه بیماران قبل از تزریق داروها، 30 و 60 دقیقه بعد از تزریق مورد سنجش قرار خواهد گرفت. بیماران، ارزیابی کننده پیامد ها (متخصص طب اورژانس)، آنالیزگر آماری با استفاده از کد هایی که اختصاص هر کدام به گروه ها را نمدانند در این مطالعه کور خواهند شد. در همه بیماران هم دو تزریق وریدی همسان انجام خواهد شد که از محتویات داروی تزریق شده مطلع نیستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایطورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی 1-افراد گروه سن 18 تا 80 سال 2-مکانیسم تروماDirect trauma 3-اخذ رضایت اگاهانه 4-هوشیاری بیمارکامل باشد. (GCS=15) 5-وضعیت همودینامیک پایدار (شامل بیمارانی بافشار خون سیستولی بالای 90میلیمترجیوه) شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی 1. بارداری 2. بیمار عقب مانده ذهنی 3.بیماران معتاد به مواد مخدر 4.مصرف داروهای روانگردان

گروه‌های مداخله

در این مطالعه مداخلات به 2 گروه مداخله و کنترل تقسیم می‌شوند. . در گروه کنترل داروی فنتانیل بر اساس ماکروگرم به کیلوگرم ویک میلی گرم نرمال سالین به عنوان دارونما به صورت وریدی و آهسته تزریق می‌شود.در گروه دوم که به عنوان گروه مداخله در نظر گرفته می‌شود. داروی فنتانیل و داروی میدازولام جهت کاهش درد به صورت وریدی و آهسته تزریق می‌شود.

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین و مقایسه میزان درد و اضطراب بیماران در دو گروه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201226049832N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۱/۳۰ ,19-04-2021**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۱/۳۰ ,19-04-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۱/۳۰, 2021-04-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژگان سبزواری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3223 2986

آدرس ایمیل

sabzevari@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۲/۰۵, 2021-04-25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۰/۲۹, 2022-01-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر فنتانیل با فنتانیل ومیدازولام در کنترل درد بیماران ترومایی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر فنتانیل با فنتانیل ومیدازولام در کنترل درد

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد گروه سن 18 تا 80 سال مکانیسم تروما Direct trauma and multiple trauma اخذ رضایت اگاهانه وضعیت همودینامیک پایدار(شامل بیمارانی بافشار خون سیستولی بالای 90میلیمترجیوه) هوشیاری بیمارکامل باشد.(GCS=15)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری بیمار عقب مانده ذهنی .مصرف داروهای روانگردان بیماران معتاد به مواد مخدر

سن

از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **78**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از نرم افزار Random allocation به طور تصادفی ساده به 2 گروه 39 نفری تقسیم خواهند شد. از اولین بیمار واجد شرایط معیارهای ورود تخصیص درمان‌ها براساس تصادفی‌سازی آغاز خواهد شد. در ابتدا روی 78 پاکت به ترتیب عدد 1 تا 78 نوشته خواهد شد، سپس درون هر پاکت برگه‌ای حاوی کد نوع درمان هر بیمار براساس نرم افزار Random allocation مشخص خواهد شد که تعیین کننده درمان هر بیمار خواهد بود. برگه رضایت کتبی شرکت در مطالعه جای گذاری خواهد شد. بعد از ورود هر بیمار یا شناسایی مطابق با معیارهای ورود یک پاکت به ترتیب شماره‌ها که نوع درمان به صورت کد دار اختصاص خواهد یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده:استفاده از دارونمادرکنار داروی جاری بدین صورت که در یک گروه داروی تزریقی فنتانیل ونرمال سالین و درگروه دوم داروی تزریقی فنتانیل و داروی تزریقی میدازولام. ارزیابی کننده پیامد:اندازه گیری میزان درد بیمار قبل وبعد از مداخله توسط رزیدنت طب اورژانس که از نحوه تخصیص داروها به بیمار بی اطلاع می باشد . آنالیز کننده داده هاکاز نحوه تخصیص داروها به گروه ها مطلع نمی باشد.

دارو نما

دارد

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 دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

آدرس خیابان

میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

۳۶۱۴۷۷۳۹۴۷

تاریخ تایید

2021-03-08, ۱۳۹۹/۱۲/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.SHMU.REC.1400.010

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

کنترل دردردر بیماران ترومایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان مراجعه، 30 و 60دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بااستفاده از معیار Visual Analogue Scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض ناشی از داروها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30و60دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه توسط متخصص

2

شرح متغیر پیامد

میزان سطح اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان مراجعه، 60 دقیقه بعداز مراجعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیارDepression Anxiety Stress Scale

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
تزریق داروی فنتانیل براساس سطوح وزنی(وزن 40تا50 کیلوگرم به میزان 45ماکروگرم .وزن 50تا60 کیلوگرم به میزان 55 ماکروگرم .وزن 60 تا 70 ماکروگرم به میزان 65ماکروگرم .وزن 70 تا 80 کیلو گرم به میزان 75 ماکروگرم.وزن 80تا 90 کیلوگرم به میزان 85 ماکروگرم .وزن 90 تا 100کیلوگرم به بالا 100 ماکروگرم)و تزریق یک میلی گرم نرمال سالین
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: تزریق داروی میدازولام وریدی (به میزان یک میلی گرم زیر 50 کیلوگرم .2میلی گرم 50 تا 75کیلو گرم و3میلی گرم وزن بالای 75 کیلوگرم)وتزریق فنتانیل وریدی براساس سطوح وزنی (40 تا50کیلوگرم به میزان 45 ماکروگرم.50تا60 کیلوگرم به میزان 55 ماکروگرم .وزن 60 تا 70 ماکروگرم به میزان 65ماکروگرم .وزن 70 تا 80 کیلو گرم به میزان 75 ماکروگرم.وزن 80تا 90 کیلوگرم به میزان 85 ماکروگرم .وزن 90 تا 100کیلوگرم به بالا 100 ماکروگرم)
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش اورژانس بیمارستان امام حسین(ع)
نام کامل فرد مسوول
مژگان سبزواری
آدرس خیابان
میدان شفا، بیمارستان امام حسین(ع)
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
1666666666
تلفن
+98 23 3234 2000
ایمیل
sabzevari@shmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
محمدحسن امامیان
آدرس خیابان
شاهرود، میدان هفتم تیر- دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614773955
تلفن
+98 23 3239 0428
ایمیل
emamian@shmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
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 شاهرود
نام کامل فرد مسوول
مژگان سبزواری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
شاهرود.میدان هفتم تیر .دانشگاه علوم پزشکی شاهرود.دانشکده پزشکی.طبقه سوم.اتاق 409
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614773947
تلفن
+98 23 3239 5009
ایمیل
dr.sabzevari7@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
مژگان سبزواری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
شاهرود خیابان تهران .میدان هفتم تیر.دانشگاه علوم پزشکی شاهرود .دانشکده پزشکی.طبقه دوم .معاونت پژوهشی
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614773947
تلفن
+98 23 3239 5009
ایمیل
dr.sabzevari7@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
خانم سپیده مهدوی
موقعیت شغلی
مشاور آماری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
شاهرود. میدان هفتم تیر. خیابان تهران.دانشگاه علوم پزشکی شاهرود .دانشکده علوم پزشکی .طبقه سوم .اتاق 409
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614773947
تلفن
+98 23 3239 5009
ایمیل
s.mahdavi88@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)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کلیه داده های جمع آوری شده پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد وآنالیز آنها به اشتراک گذاشته خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
تاپایان سال 1401
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای کلیه محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت استفاده در مطالعات
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
استاد راهنما
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ازطریق ایمیل ومکاتبه وتوجیه جهت استفاده
سایر توضیحات