

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

## بررسی تاثیر برنامه مدیریت درد بر مبنای ابزار مشاهده ای اندازه گیری درد (CPOT) بر شدت درد و تنظیم دوز داروی مسکن بیماران با کاهش سطح هوشیاری بستری در بخشهای مراقبت ویژه بیمارستان امام رضا (ع) مشهد

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر به کارگیری ابزار مشاهده ای اندازه گیری درد بر مدیریت درد بیماران با کاهش سطح هوشیاری بستری در بخشهای مراقبت ویژه

#### طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله و کنترل، با گروههای موازی، یک سوپه کور، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی بر روی 70 بیمار بستری در بخش های مراقبت ویژه بیمارستان امام رضا مشهد که دچار کاهش سطح هوشیاری بوده و تحت انفوزیون داروهای مسکن میباشد، انجام خواهد شد. ابتدا میزان بی قراری بیماران بر اساس ابزار رچموند سنجیده میشود. سپس در گروه مداخله، بر اساس ابزار CPOT میزان درد بیماران در دو حالت استراحت و انجام پراسیجر اندازه گیری شده و بر مبنای آن، پرستار دوز داروی مسکن را تنظیم می نماید. اما در گروه کنترل، ارزیابی درد بر اساس شاخص های فیزیولوژیک انجام شده و بر مبنای آن دوز دارو مسکن تنظیم میشود. میزان دوز داروهای مسکن دریافتی و شدت درد (بر اساس ابزار مقیاس رفتاری درد) در پایان شیفت در فرمهای پژوهشی ثبت خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 65، ابتلا به یکی از بیماریهای ریوی، عدم توانایی در برقراری ارتباط کلامی، داشتن فشارخون سیستولیک بالاتر از 100mmHg و MAP بیشتر از 65، کسب نمره کمتر/مساوی 1- و مساوی/بالاتر از 3- از مقیاس رچموند، حداقل 24 ساعت آنتوبه و تحت تهویه مکانیکی باشند، تحت انفوزیون داروهای مسکن باشد. شرایط خروجی: مبتلایان به سوءمصرف دارو، الکل و داروهای روانگردان، مشکلات روانشناختی، دارای سابقه صرع، بیماری عصبی عضلانی یا مشکلات شدید ساختاری مغز.

#### گروههای مداخله

در گروه مداخله بر مبنای میزان درد ارزیابی شده با ابزار CPOT، و در گروه کنترل بر مبنای افزایش 20 درصد در هر یک از علایم حیاتی پایه، دوز داروهای مسکن تنظیم می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان دوز داروهای مسکن دریافتی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201222049801N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-04-2021, 14-04-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 14-04-2021, 14-04-2021

تعداد بروز رسانیها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-04-2021, 14-04-2021

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فاطمه کوهی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3016 3729 51 98+

#### آدرس ایمیل

koohif1@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-10, 14-04-2021

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-21, 14-04-2021

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه مدیریت درد بر مبنای ابزار مشاهده ای اندازه

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

##### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

##### آدرس خیابان

مشهد - خیابان دانشگاه - ساختمان قریشی

##### شهر

مشهد

##### استان

خراسان رضوی

##### کد پستی

9184898885

##### تاریخ تایید

2021-02-09, 1399/11/21

##### کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1399.101

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

درد

#### کد ICD-10

G89

#### توصیف کد ICD-10

Pain, not elsewhere classified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان درد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از پروسیجر و سپس 5، 15 و 30 دقیقه بعد از انجام آن

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از ابزار مشاهده ای اندازه‌گیری درد ابزار مقیاس رفتاری

درد و و ابزار مقیاس رفتاری درد (BPS)

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

ابتدا پرستاران جهت بررسی وضعیت پایه میزان بی‌قراری بیماران را براساس ابزار ریچموند (RASS) اندازه‌گیری می‌کنند. سپس با ابزار CPOT میزان درد بیمار را قبل و بعد از انجام پراسیجرهای دردناک (نعویض آنژیوکت، گرفتن ABG، تغییر وضعیت و ...) در زمانهای 30، 15، 5 دقیقه اندازه‌گیری می‌کند. پرستار بر مبنای میزان درد ارزیابی شده دوز داروهای مسکن تجویزی در دامنه تعیین شده توسط پزشک را تنظیم می‌نماید. در صورتی که CPOT=3-5 باشد فنتانیل وریدی به میزان 25mcg هر ساعت و در صورت CPOT=6-8 فنتانیل وریدی 50 mcg هر ساعت داده میشود. این روند طی 6 ساعت انجام خواهد شد.

گیری درد (CPOT) بر شدت درد و تنظیم دوز داروی مسکن بیماران با کاهش سطح هوشیاری بستری در بخشهای مراقبت ویژه بیمارستان امام رضا (ع) مشهد

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر برنامه مدیریت درد بر مبنای ابزار مشاهده ای اندازه‌گیری درد (CPOT) بر شدت درد و تنظیم دوز داروی مسکن بیماران با کاهش سطح هوشیاری بستری در بخشهای مراقبت ویژه بیمارستان امام رضا (ع) مشهد

## هدف اصلی مطالعه

حمایتی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 65 سال زیر گروه بیماران ریوی (COPD، پنومونی، آسم و...) عدم توانایی در برقراری ارتباط کلامی داشتن فشار خون سیستولیک بیشتر از صدمیلی متر جیوه و  $MAP > 65$  کسب نمره کمتر یا مساوی 1- و مساوی یا بزرگتر از 3- از مقیاس ریچموند حداقل 24 ساعت انتوبه و تحت تهویه مکانیکی باشد نیاز به استفاده از انفوزیون داروهای سداتیو در برنامه مراقبتی و درمانی بستری در بخش های مراقبت ویژه

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سوء مصرف دارو، الکل و داروهای روان گردان بیماران مبتلا به مشکلات روانشناختی یا داشتن سابقه صرع مبتلایان به بیمارهای عصبی عضلانی مبتلایان به مشکلات شدید ساختاری مغز حساسیت به داروهای سداتیو (فنتانیل، مورفین)

## سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تقسیم بندی بیماران به دو گروه بر اساس بخش بستری خواهد بود. به اینصورت که با روش تصادفی ساده (قرعه کشی معمولی) به تعداد مورد نیاز بخش برای گروه مداخله انتخاب می‌کنیم. بخشهای باقیمانده نیز به گروه کنترل منتسب خواهند شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

بیماران از اینکه در کدام گروه قرار دارند و شدت درد/میزان دوزسداتیو آنان توسط چه ابزاری بررسی و تنظیم می‌شود اطلاع ندارند. افرادی که بررسی نتایج و آنالیز داده ها را انجام می‌دهند از نوع گروه بندی بیماران آگاهی ندارند.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## طبقه بندی

غیره

## 2

### شرح مداخله

پرستاران ارزیابی میزان درد را طبق روتین بخش که شامل شاخص های فیزیولوژیک (تعداد ضربان قلب، تنفس، فشار خون سیستولی و دیاستولی، SPO2) در زمانهای قبل و 5، 15، 30، 5 بعد از پراسیجر (تعویض آنژیوکت، گرفتن ABG و ... اندازه گیری می کنند و بر مبنای افزایش 20 درصد هر یک از نشانه های حیاتی پایه مانند ضربان قلب یا فشارخون و .. داروهای مسکن تجویزی در دامنه تعیین شده توسط پریشک را تنظیم می نمایند.

### طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسوول

فاطمه کوهی

آدرس خیابان

مشهد - خیابان ابن سینا - دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9184898885

تلفن

1511 3859 51 98+

ایمیل

koohif1@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.mums.ac.ir/nurse

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفقدي

آدرس خیابان

مشهد - خیابان دانشگاه - ساختمان قریشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9184898885

تلفن

2021 3840 51 98+

ایمیل

ramresearch@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه کوهی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

مشهد - خیابان ابن سینا - دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9184898885

تلفن

1511 3859 51 98+

فکس

ایمیل

koohif1@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.mums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه کوهی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

مشهد - خیابان ابن سینا - دانشکده پرستاری و مامایی

مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9184898885  
تلفن  
1511 3859 51 98+  
فکس  
ایمیل  
koohif1@mums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
http://www.mums.ac.ir

شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9184898885  
تلفن  
1511 3859 51 98+  
فکس  
ایمیل  
koohif1@mums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
http://www.mums.ac.ir

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.  
**پروتکل مطالعه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
مصادق ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
مصادق ندارد

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه کوهی  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
مشهد - خیابان ابن سینا - دانشکده پرستاری و مامایی  
شهر