

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر استامینوفن وریدی و مورفین وریدی در کنترل درد بیماران سوختگی حاد

### چکیده پروتکل

#### چکیده

مدیریت درد در بیماران دچار سوختگی یک چالش بزرگ در درمان این بیماران میباشد. در این مطالعه مداخله ای ویکسو کور اثرات استامینوفن وریدی و مورفین وریدی در مدیریت درد این بیماران با هم مقایسه میشوند. 150 بیمار 15 تا 55 سال با سوختگی حاد 15% تا 50% که اندیکاسیون بستری دارند وارد مطالعه میشوند. بیماران با علائم حیاتی ناپایدار، افت سطح هوشیاری و سوء مصرف مواد از مطالعه خارج میشوند. بیماران به صورت random allocation & consecutive sampling انتخاب میشوند و به صورت تصادفی به سه گروه 50 تایی تقسیم میشوند. به گروه اول در روز اول استامینوفن وریدی و در روز دوم مورفین وریدی به فواصل منظم تزریق میشود. به گروه دوم در روز اول مورفین وریدی و در روز دوم استامینوفن وریدی تزریق میشود و به گروه سوم در طی دو روز فقط مورفین وریدی تزریق میشود. شدت درد بیماران بر اساس visual analog scale یک دقیقه قبل از تزریق، نیم ساعت بعد از تزریق و یک ساعت بعد از تزریق اندازه گیری میشود. سپس میانگین کاهش درد بر اساس VAS قبل و بعد از تزریق در سه گروه مقایسه میشود. دوزاژ مورفین: 0.1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم از وزن بیمار هر 6 ساعت وریدی دوزاژ استامینوفن: بالغین بالای 50 کیلوگرم: 1 گرم هر 6 ساعت وریدی بالغین زیر 50 کیلوگرم: 15 میلی گرم به ازای هر کیلو از وزن بیمار هر 6 ساعت وریدی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1097 310 913 98+

#### آدرس ایمیل

sohrabi@alborz.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-02-04, 1389/11/15

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-07-06, 1390/04/15

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر استامینوفن وریدی و مورفین وریدی در کنترل درد بیماران سوختگی حاد

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر استامینوفن وریدی در مدیریت درد

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: درجه سوختگی دو و بیشتر؛ سوختگی حداقل 15 و حداکثر 50 درصد حاد؛ پیش بینی حداقل مدت بستری دو روز باشد؛ علائم بیمار stable باشد و در وضعیت جسمانی ASA-I و ASA-II. معیارهای خروج از مطالعه: بیماران ADICT و سوء مصرف مواد؛ علائم حیاتی ناپایدار؛ افت سطح هوشیاری؛ دیسترس تنفسی؛ پونوموتوراکس یا شک به آن؛ انسداد روده یا شک به آن؛ پونوموسفال؛ آسم و COPD و IHD؛ رضایت شخصی بیماران به ترخیص کمتر از دو روز؛ بیماری کبدی فعال و مزمن

#### سن

از سن 15 ساله تا سن 55 ساله

#### جنسیت

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201101205588N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2011-06-30, 1390/04/09

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-06-30, 1390/04/09

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

کریم سهرابی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

3

## شرح

سوختگی

کد ICD-10

T31.1

## توصیف کد ICD-10

Burns involving 10-19% of body surface

4

## شرح

سوختگی

کد ICD-10

T31.2

## توصیف کد ICD-10

Burns involving 20-29% of body surface

5

## شرح

سوختگی

کد ICD-10

T31.3

## توصیف کد ICD-10

Burns involving 30-39% of body surface

6

## شرح

سوختگی

کد ICD-10

T31.4

## توصیف کد ICD-10

Burns involving 40-49% of body surface

7

## شرح

سوختگی

کد ICD-10

T31.5

## توصیف کد ICD-10

Burns involving 50-59% of body surface

## متغیر پیامد اولیه

1

## شرح متغیر پیامد

شدت درد

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 دقیقه و 60 دقیقه بعد از تزریق مسکن

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

visual analog pain scale

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

## شرح

سوختگی

کد ICD-10

T30.2

## توصیف کد ICD-10

Burn of second degree, body region unspecified

2

## شرح

سوختگی

کد ICD-10

T30.3

## توصیف کد ICD-10

Burn of third degree, body region unspecified

## 1

### شرح مداخله

استامینوفن وریدی 15 میلیگرم به ازاء هر کیلوگرم از وزن بدن  
 ماکزیمم یک گرم هر 6 ساعت روز اول و مورفین وریدی 0.1 میلیگرم  
 به ازاء هر کیلوگرم از وزن بدن هر 6 ساعت روز دوم (گروه مداخله

### طبقه بندی

درمانی - داروها

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## 2

### شرح مداخله

مورفین وریدی 0.1 میلیگرم به ازاء هر کیلوگرم از وزن بدن هر 6  
 ساعت روز اول و استامینوفن وریدی 15 میلیگرم به ازاء هر کیلوگرم  
 از وزن بدن ماکزیمم یک گرم هر 6 ساعت روز دوم (گروه مداخله

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر کریم سهرابی

موقعیت شغلی

رزیدنت طب اورژانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4806 4433 21 98+

فکس

ایمیل

sohrabi@alborz.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

## 3

### شرح مداخله

مورفین وریدی 0.1 میلیگرم به ازاء هر کیلوگرم از وزن بدن هر  
 6 ساعت روز اول و دوم (گروه کنترل

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مطهری

نام کامل فرد مسوول

دکتر کریم سهرابی

آدرس خیابان

تهران - خ ولیعصر - بالاتر از میرداماد- خ رشید یاسمی - مرکز

آموزشی درمانی شهید مطهری

شهر

تهران

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا صالحی

موقعیت شغلی

استادیار بیپوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تهران بیمارستان شهید مطهری

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

5327 6652 21 98+

فکس

ایمیل

hbgssl@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

کمیته تحقیقات

آدرس خیابان

تقاطع بزرگ راههای همت و شیخ فضل الله

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر کریم سهرابی

موقعیت شغلی

رزیدنت طب اورژانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تهران بیمارستان رسول اکرم بخش  
اورژانس

شهر

تهران

کد پستی

Iran

تلفن

5327 6652 21 98+

فکس

-----

ایمیل

sohrabi@alborz.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

----

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی