

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثربخشی کتامین با دوز کم (Sub dissociative) همراه با دکس‌مدتومیدین، و مقایسه آن با مورفین در کنترل درد بیماران دچار ترومای اندام مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان سینا

شدت درد؛ فشار خون؛ ضربان قلب؛ تعداد تنفس؛ عوارض دارو؛
rescue analgesia

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی کتامین با دوز کم (Sub-dissociative) همراه با دکس‌مدتومیدین، و مقایسه آن با مورفین در کنترل درد بیماران دچار ترومای اندام مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه ه موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 258 بیمار. با استفاده از نرم افزار Block Stratified Randomization Windows version ۶.۰ به صورت تصادفی به دو دسته تقسیم شده اند.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه ۲۵۸ بیمار بزرگسال که با درد ناشی از ترومای اندام به اورژانس مراجعه کرده اند مورد بررسی قرار می گیرند. آنها به صورت اتفاقی (blind randomization) به دو گروه تقسیم می شوند. پس از اخذ رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه، داروهای مورد نظر را دریافت می کنند سپس با مقایسه نمره ای که قبل و بعد مصرف دارو (در بازه های زمانی ۵، ۱۰ و ۱۵ دقیقه بعد از تزریق دارو) به دردشان داده اند و همچنین عوارضی که برایشان ایجاد شده است در بازه ی سودمندی احتمالی این روش جایگزین بحث خواهیم کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمار بزرگسال (بزرگتر از ۱۸ سال سن) که با درد ترومای اندام به اورژانس بیمارستان سینا مراجعه کرده اند مورد بررسی قرار می گیرند. بیماران با خصوصیات زیر وارد مطالعه نخواهد شد 1. Pain score ≤ 5 , 2. Pregnancy and post-partum women, 3. Altered mental status, 4. Allergy to ketamine or morphine or dexmedetomidine, 5. Bodyweight ≤ 46 kg or ≥ 115 , 6. Unstable vital signs: BP ≤ 90 mmHg or ≥ 180 mmHg, PR ≥ 150 or ≤ 50 bits/min, RR ≤ 10 or ≥ 30 , 7. History of the recent head or eye trauma, 8. History of seizure, 9. History of elevated ICP, 10. Chronic pain, 11. Renal or hepatic failure, 12. Substance or alcohol abuse, 13. Documented psychiatric disorders, 14. Opium addiction, 15. Recent use of narcotic analgesics

گروه های مداخله

دو گروه کتامین وریدی با دوز ۰.۳ mg/kg (sub dissociative) و همراه آن (۱ mcg/kg) دکس‌مدتومیدین وریدی یا مورفین وریدی به تنهایی با دوز (۰.۱ mg/kg) تخصیص داده می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220120053770N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۱۱/۲۳, 12-02-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۱۱/۲۳, 12-02-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-02-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدتین مرادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6691 0317

آدرس ایمیل

mmatinmoradi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-03, ۱۴۰۱/۰۱/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-20, ۱۴۰۱/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خانمه کارآزمایی

خالی

دارویی که بیمار گرفته است اطلاعی نخواهد داشت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی کتامین با دوز کم (Sub dissociative) همراه با دکسمتومیدین، و مقایسه آن با مورفین در کنترل درد بیماران دچار ترومای اندام مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان سینا

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی کتامین با دوز کم (Sub dissociative) همراه با دکسمتومیدین در کنترل درد بیماران دچار ترومای اندام مراجعه کننده به اورژانس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار بزرگسال (بزرگتر از ۱۸ سال سن) باشد نمره ی درد بیمار بیشتر از ۵ باشد با درد ترومای اندام به اورژانس بیمارستان سینا مراجعه کرده است اخذ رضایت نامه اخلاقی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نمره درد کمتر یا مساوی پنج بارداری و پس از زایمان تغییر سطح هوشیاری آلرژی به کتامین یا فنتانیل وزن کمتر از ۴۶ کیلوگرم یا بیشتر از ۱۱۵ کیلوگرم علایم حیاتی ناپایدار: فشار کمتر از ۹۰ میلی‌متر جیوه یا بیشتر از ۱۸۰ میلی‌متر جیوه، ضربان قلب بیشتر از ۱۵۰ در دقیقه یا کمتر از ۵۰ در دقیقه، تعداد تنفس کمتر از ۱۰ بار در دقیقه یا بیشتر از ۳۰ بار در دقیقه سابقه آسیب اخیر به سر یا چشم سابقه تشنج سابقه افزایش فشار داخل جمجمه درد مزمن نارسایی کلیوی یا کبدی سومصرف مواد یا الکل مشکل روانپزشکی مستند اعتیاد به ایپوم سابقه اخیر مصرف مسکن‌های مخدری

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 258

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران از قبل توسط متخصص آمار با استفاده از نرم افزار Block Stratified Randomization Windows version ۶.۰ تصادفی به دو دسته تقسیم شده اند و فرم تصادفی سازی آنها در اختیار محقق قرار گرفته است. دسته A به بیماران دریافت کننده کتامین و دکسمتومیدین و دسته B به دریافت کنندگان مورفین. هر روز قرار است ۵ بیمار از افراد واجد شرایط تحت کارآزمایی قرار بگیرند که برای هر روز یک پکیج حاوی ترتیب تخصیص دارو از قبل آماده شده و بدون آگاهی محقق، توسط شخص دیگری ارائه می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این پژوهش بیمار از نوع داروی مورد استفاده اطلاعی ندارد. همچنین برای رعایت اصل Blinding در مطالعه، محقق و کسی که درد بیمار را پیگیری و ثبت میکند دو شخص متفاوت هستند یعنی یک نفر بیمار را وارد مطالعه می کند و پیگیری می کند و یک نفر دیگر داروی بیمار را انتخاب و تجویز می کند. فردی که بیمار را پیگیری می کند از

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش بیمارستان سینا

آدرس خیابان

بیمارستان سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تاریخ تایید

2022-01-17, ۱۴۰۰/۱۰/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.SINAHOSPITAL.REC.1400.117

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مدیریت درد ترومای اندام در اورژانس

کد ICD-10

G89.11

توصیف کد ICD-10

Acute pain due to trauma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقیاس درجه بندی عددی درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بازه های زمانی ۵، ۱۰، ۱۵، ۳۰ دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از بیمار می خواهیم که درد خود را (0-10) ارزیابی کند که در آن 0 بدون درد و 10 بدترین درد قابل تصور است.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کتامین وریدی با دوز 0.3 mg/kg (sub dissociative) و همراه آن (1 mcg/kg) دکس متومیدین وریدی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: مورفین وریدی با دوز 0.1 mg/kg

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

محمدتین مرادی

آدرس خیابان

بیمارستان سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

8500 6634 21 98+

ایمیل

hosp_sina@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

Hussein Qanaati

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تلفن

3334 6405 21 98+

ایمیل

okazi@tums.ac.ir

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

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

علیرضا براتلو

موقعیت شغلی

دانشیار پژوهشی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

بیمارستان سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

8500 6634 21 98+

ایمیل

arbaratloo@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

علیرضا جلالی

موقعیت شغلی

استادیار آموزشی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

بیمارستان سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

8500 6634 21 98+

ایمیل

a.jalal85@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمدتین مرادی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

بیمارستان سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

8500 6634 21 98+

ایمیل

mmatinmoradi@yahoo.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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فرم جمع آوری اطلاعات بیماران ارایه داده می شود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

۶ ماه بعد از انتشار

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اطلاعات برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی قابل

دسترسی باشد

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

است

آنالیز آماری داده ها

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

تماس با ایمیل mmatinmoradi@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از دریافت درخواست تا نهایتا یکماه اطلاعات درخواستی ارائه داده

می شود

سایر توضیحات