

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی مقایسه ای تاثیر مورفین و مرفین به علاوه آپوتل در کاهش درد، وضعیت همودینامیک و عوارض دارو در بیماران مبتلا به انفارکتوس حاد میوکارد

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220119053760N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-02-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۲۴
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی مقایسه ای تاثیر مورفین و مرفین به علاوه آپوتل در کاهش درد، وضعیت همودینامیک و عوارض دارو در بیماران مبتلا به انفارکتوس حاد میوکارد

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، فاز 2-3 بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

60 بیمار مبتلا به انفارکتوس حاد میوکارد مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان الزهرا اصفهان که دارای معیار ورود و عدم خروج بودند، در دو گروه 30 نفره موفین و آپوتل به همراه مورفین به طور تصادفی تخصیص یافتند و بعد از توضیح کامل و اخذ رضایت آگاهانه کتبی، در بدو ورود به اورژانس تحت مانیتورینگ استاندارد شامل الکتروکاردیوگرافی (ECG)، فشارخون تهاجمی (IBP)، تعداد ضربان قلب (HR) و درصد اکسیژن خون شریانی (SPO2) قرار گرفتند. پس از تزریق دارو، شدت درد و شاخصهای همودینامیک و عوارض دارویی پایش شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران با درد قفسه سینه و تغییرات ECG دال بر انفارکتوس حاد میوکارد یا بالا رفتن قطعه ST؛ سن 20 الی 80 سال؛ رضایت بیمار. شرایط عدم ورود: وجود کنترااندیکاسیون دریافت آپوتل و مورفین (اسهال شدید، کولین پسودوممبران، نارسایی حاد تنفسی، حساسیت دارویی، بیماری کبدی)؛ اعتیاد به مواد مخدر

گروه های مداخله

دو گروه درمانی 30 نفره شامل یک گروه مورفین به تنهایی (گروه کنترل) و یک گروه مورفین به همراه آپوتل مورد بررسی قرار گرفت. در گروه اول (مورفین به تنهایی) 5 میلی گرم مورفین طی 10 دقیقه و در گروه دوم (مورفین-آپوتل) علاوه بر 5 میلی گرم مورفین، 1 گرم آپوتل طی 30 دقیقه انفوزیون شد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد، فشار خون سیستولی، دیاستولی، فشار متوسط شریانی، تعداد ضربان قلب، درصد اشباع اکسیژن خون، عوارض دارویی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: 13-02-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۲۴
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-02-13, ۱۴۰۰/۱۱/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ندا ابریشمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3778 8089

آدرس ایمیل

n.abrishami@hlth.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-21, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-21, ۱۳۹۸/۰۴/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر مورفین و مرفین به علاوه آپوتل در کاهش درد، وضعیت همودینامیک و عوارض دارو در بیماران مبتلا به انفارکتوس حاد میوکارد

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مورفین و مورفین به علاوه آپوتل در وضعیت درد، شاخصهای همودینامیک و عوارض دارو در بیماران مبتلا به انفارکتوس حاد میوکارد

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با درد قفسه سینه و تغییرات ECG دال بر انفارکتوس حاد میوکارد یا بالا رفتن قطعه ST، سن 20 الی 80 سال رضایت بیمار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود کنترااندیکاسیون دریافت آپوتل و مورفین (اسهال شدید، کولین پسودوممبران، نارسایی حاد تنفسی، حساسیت داروی، بیماری کبدی) اعتیاد به مواد مخدر

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

انفارکتوس حاد میوکارد

کد ICD-10

I23.8

توصیف کد ICD-10

Other current complications following acute myocardial infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمانهای: صفر، 15 دقیقه بعد، 30 دقیقه بعد، 45 دقیقه بعد، 60 دقیقه

بعد از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بصری درد (VAS(Visual Analogue scale) که از صفر(بدون درد) تا ده(بیشترین میزان درد تجربه شده) مقیاس گزارش شده بود.

2

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمانهای: صفر، 15 دقیقه بعد، 30 دقیقه بعد، 45 دقیقه بعد، 60 دقیقه

بعد از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه سنجش فشار خون جیوه ای بر حسب میلیمتر جیوه

3

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمانهای: صفر، 15 دقیقه بعد، 30 دقیقه بعد، 45 دقیقه بعد، 60 دقیقه

بعد از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد ضربان قلب توسط گوشی پزشکی (در دقیقه)

4

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمانهای: صفر، 15 دقیقه بعد، 30 دقیقه بعد، 45 دقیقه بعد، 60 دقیقه

بعد از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتر

5

شرح متغیر پیامد

عوارض دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمانهای: 15 دقیقه بعد، 30 دقیقه بعد، 45 دقیقه بعد، 60 دقیقه بعد از

تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سن

از سن 20 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تعداد 60 بیمار مبتلا به انفارکتوس میوکارد حاد به صورت در دسترس

در بیمارستان الزهرا اصفهان انتخاب شدند و سپس با استفاده از نرم

افزار Random Allocation با روش تصادفی ساده، به ترتیب ورود

بیماران، به گروه‌های تصادفی شده مورفین و آپوتل تخصیص یافتند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تاریخ تایید

1397/04/20, 2018-07-11

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1397.075

دکتر منصور سیاوش دستجردی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی
درمانی اصفهان، ساختمان شماره 4، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461

تلفن
7898 3668 31 98+
ایمیل
research@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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
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
دکتر مهرداد اسماعیلیان
موقعیت شغلی
دانشیار فوریت های پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
گروه طب اورژانس، دانشکده پزشکی اصفهان (بیمارستان
الزهرا)، بلوار صفه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
8597 3668 31 98+
ایمیل
m_esmailian@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: 5 میلی گرم مورفین (ساخت شرکت داروسازی دارویش در آمپول های 10 میلی گرمی با حجم 1 میلی لیتر) در 10 سی سی آب مقطر رقیق شده و به عنوان محلول مورفین، مشخص شده و مورد استفاده قرار گرفت و طی مدت زمان ده دقیقه انفوزیون شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: 1 گرم اپوتل (ساخت شرکت داروسازی اکسیر در آمپول های 1 گرمی در 7/6 میلی لیتر) در 100 سی سی سرم نرمال سالین، توسط پرستار اورژانس، حل شد و به عنوان محلول اپوتل و 5 میلی گرم مورفین (ساخت شرکت داروسازی دارویش در آمپول های 10 میلی گرمی با حجم 1 میلی لیتر) در 10 سی سی آب مقطر رقیق شده و به عنوان محلول مورفین، مشخص شده و مورد استفاده قرار گرفت. سپس محلول مورفین طی 10 دقیقه و محلول اپوتل طی 30 دقیقه انفوزیون شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهرداد اسماعیلیان

آدرس خیابان

بلوار صفه، بیمارستان الزهرا

شهر

Isfahan

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

n.abrishamy@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
8089 3778 31 98+
فکس
ایمیل
n.abrishami@hlth.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

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

داده‌ها 6 ماه پس از انتشار مقاله و پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

داده‌ها 6 ماه پس از انتشار مقاله و پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پزشکان، متخصصان، پرستاران

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

مقایسه درمانهای جدید

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

ارسال ایمیل به n.abrishamy@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل به n.abrishamy@gmail.com

سایر توضیحات

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرداد اسماعیلیان
موقعیت شغلی
دانشیار فوریت‌های پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

گروه طب اورژانس، دانشکده پزشکی اصفهان (بیمارستان
الزهرا)، بلوار صفه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

8597 3668 31 98+

ایمیل

m_esmailian@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

ندا ابریشمی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آمار زیستی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پزشکی

شهر

اصفهان