

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۹

بررسی تاثیر اسپری پنتروکس به عنوان مسکن در مقایسه با مورفین در بیماران مبتلا به شکستگی اندام فوقانی یا تحتانی: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر اسپری پنتروکس به عنوان آنالژزیک در دردهای ناشی از شکستگی اندام فوقانی یا تحتانی در اورژانس

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سوبه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 25 بیمار. برای تصادفی سازی از بلوک استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش اورژانس بیمارستان الزهرا و کاشانی اصفهان، ایران بر روی 25 بیمار انجام خواهد گرفت. بیماران توسط بسته های دارویی از پیش تعیین شده توسط ناظر مطالعه (استاد راهنما) تحت درمان قرار می گیرند. بسته های دارویی از نظر شکل کاملاً مشابه هستند و بیمار و مجری طرح از محتویات بسته ها آگاه نیستند ضمناً جمع آوری اطلاعات، سنجش بیماران و تکمیل فرم ها توسط مجری طرح و دستیار وی انجام می شود که از محتویات بسته ها آگاه نیستند. در مرحله آنالیز داده ها نیز آنالیز توسط استاد مشاور طرح و مجری طرح که از محتویات بسته های دارویی آگاه نیستند انجام خواهد شد و صرفاً گروه بیماران (گروه 1 یا 2) جهت آنالیز داده ها مشخص می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمارانی که شکستگی اندام فوقانی یا تحتانی دارند و برای تخفیف درد آنها باید از یک کاهنده درد استفاده شود.

گروه های مداخله

متوکسی فلوران یک هوشیار استنشاقی فلورینه هیدروکربن که با امپول های 3 سی سی در دسترس است که در افشانه پنتوراکس به عنوان مداخله به کار میرود. برای تجویز متوکسی فلوران از افشانه پنتوراکس همراه با شارکول فعال شده استفاده می کنیم. از بیمار خواسته می شود که با انگشت خود روی دریچه رقیق کننده را بپوشاند و قطعه دهانی افشانه را در داخل دهان خود بگذارد و از طریق قطعه دهانی یا بینی بازدم کند. به هر بیمار حداکثر 1 آمپول معادل 3 سی سی بدون همراهی با اکسیژن مکمل تجویز می شود. برای گروه کنترل مورفین که یک اپیوئید ضد درد هست که به شکل وریدی با دز 0.1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن به صورت اینفیوژن تزریق میشود. در هر بار استفاده از مورفین وریدی علائم حیاتی شامل ضربان نبض، ضربان قلب، درجه حرارت و درصد اشباع اکسیژن ثبت میگردد.

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین میانگین درد در بیماران ترومایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230302057587N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-04-2023, 1402/01/28

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 17-04-2023, 1402/01/28

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-04-2023, 1402/01/28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد گلبن

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3008 3435 31 98+

آدرس ایمیل

mohammad_golban@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-21, 1402/02/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-20, 1402/03/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان، خیابان

هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تاریخ تایید

1399/01/11, 2020-03-30

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1399.014

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ضد دردها

کد ICD-10

Y45.0

توصیف کد ICD-10

Opioids and related analgesics

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد در پرسشنامه (The Visual Analogue Scale (VAS)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10, 20, 30, 60 دقیقه پس از دریافت دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس (The Visual Analogue Scale (VAS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: متوکسی فلوران یک هوشیار استنشاقی فلورینه هیدروکربنه که با امپول‌های 3 سی سی در دسترس است که در افشانه پنتوراکس (ساخت شرکت MDI ملیورن، استرالیا) به کار می‌رود. در هر افشانه 3 سی سی متوکسی فلوران ریخته می‌شود. اگر درجه رفیق کننده باز باشد افشانه 0.2 تا 0.4 %، و اگر بسته باشد 0.5 تا 0.7 % متوکسی فلوران منتشر می‌کند. یک پورت اکسیژن نیز دارد. برای

بررسی تاثیر اسپری پنتروکس به عنوان مسکن در مقایسه با مورفین در بیماران مبتلا به شکستگی اندام فوقانی یا تحتانی: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مسکن بخشی اسپری پنتروکس در بیماران مبتلا به شکستگی

اندام فوقانی یا تحتانی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با ترومای همراه با شکستگی اندام فوقانی یا تحتانی سنین 20

تا 55 سال باشند رضایت به ورود به مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلال سطح هوشیاری (نمره کما گلاسکو کم تر از 15) اختلال

همودینامیک در هنگام تزریق دارو (فشار سیستولی خون کم تر مساوی

90 میلی متر جیوه، نبض محبیطی کم تر مساوی 60 عدد در دقیقه،

سرعت تنفس کم تر مساوی 8 عدد در دقیقه، میزان اشباع اکسیژن

خون کم تر مساوی 90 درصد مصرف مواد مخدر، الکلی، داروهای

تسکین بخش یا ضددرد در 48 ساعت گذشته سابقه مصرف داروهای

مهر کننده آنزیم مونو آمینو اکسیداز، ضد افسردگی های سه حلقه ای،

مهارکننده های بازجذب سروتونین، فنوتیازین ها و داروهای خواب آور

ابتلا به بیماری های مزمن مانند بیماری های قلبی مادرزادی یا اکتسابی،

نارسایی مزمن کبدی، بیماری های مجاری صفراوی، نارسایی کلیوی و

بیماری مزمن ریوی بر حسب شرح حال و معاینه بالینی. حساسیت به

داروی پنتورکس و مورفین وزن بیش از 100 کیلوگرم عدم رضایت به

ورود به مطالعه عدم همکاری بیمار

سن

از سن 20 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 25

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به کمک روش تصادفی سازی بلوکی در یکی از دو گروه

مطالعه قرار می‌گیرند و مداخله مربوط به همان گروه را دریافت می‌کنند

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان، محقق اصلی، پرسنل بهداشتی درمانی (پزشکان،

پرستاران، فیزیوتراپیست ها، و غیره) که مسئولیت مراقبت از بیماران

را بر عهده دارند، استاد مشاور و آنالیزور کور شدند

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت الله کاشانی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجتبی رحیمی
آدرس خیابان
خیابان آیت اله کاشانی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-75731
تلفن
0091 3233 31 98+
ایمیل
AyatollahKashani@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا عسگری
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان، خیابان
هزارجریب
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

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 اصفهان

تجویز متوکسی فلوران از افشانه پنتوراکس همراه با شارکول فعال شده استفاده می کنیم. از بیمار خواسته می شود که با انگشت خود روی درجه رقیق کننده را بپوشاند و قطعه دهانی افشانه را در داخل دهان خود بگذارد و از طریق قطعه دهانی یا بینی بازدم کند. به هر بیمار حداکثر 1 وial (معادل 3 سی سی) بدون همراهی با اکسیژن مکمل تجویز می شود. هر تکنسین در شیفت کاری خود برای دو بیمار متوکسی فلوران تجویز می کند. هرافشانه تنها برای یک بیمار استفاده می شود. در هر بار استفاده از پنتروکس علایم حیاتی شامل ضربان نبض، ضربان قلب، درجه حرارت و درصد اشباع اکسیژن ثبت میگردد. تمام بیماران مانیتورینگ قلبی میشوند و اگر تغییرات به خصوصی ایجاد شد با الکتروکاردیوگرام ثبت میشود. هر گونه عوارض جانبی ناشی از دارو از جمله هایپوتانسیون، برادیکاردی، تشنج، کاهش سطح هوشیاری، خارش، راش پوستی و دپرسیون تنفسی ثبت میگردد. در هر ده دقیقه اگر میزان درد بیمار 5/10 گزارش از داروی فنتانیل وریدی با دز 1 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن به عنوان دز نجات بخش تجویز خواهد شد و در پایان مجمع دز نجات بخش فنتانیل ثبت میگردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مورفین وریدی با دز 0.1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن (ساخت شرکت دارو پخش، تهران، ایران) به صورت اینفیوژن برای بیماران تزریق میشود. در هر بار استفاده از مورفین وریدی علایم حیاتی شامل ضربان نبض، ضربان قلب، درجه حرارت و درصد اشباع اکسیژن ثبت میگردد. تمام بیماران مانیتورینگ قلبی میشوند و اگر تغییرات به خصوصی ایجاد شد با الکتروکاردیوگرام ثبت میشود. هر گونه عوارض جانبی ناشی از دارو از جمله هایپوتانسیون، برادیکاردی، تشنج، کاهش سطح هوشیاری، خارش، راش پوستی و دپرسیون تنفسی ثبت میگردد. در هر ده دقیقه اگر میزان درد بیمار 5/10 گزارش از داروی فنتانیل وریدی با دز 1 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن به عنوان دز نجات بخش تجویز خواهد شد و در پایان مجمع دز نجات بخش فنتانیل ثبت میگردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید محمدرضا صفوی

آدرس خیابان

مرکز آموزشی درمانی الزهراء اصفهان، خیابان صفه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-75731

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

Alzahra@mui.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محمد گلبن

موقعیت شغلی

پزشک متخصص غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

خیابان رباط دوم، بلوار رزمندگان، جنب بانک مسکن، مجتمع زیتون،

واحد بی ۱۶۱

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

3008 3435 31 98+

فکس

ایمیل

mohammad_golban@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نام کامل فرد مسوول

محمد گلبن

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان، خیابان

هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

7898 3668 31 98+

ایمیل

mohammad_golban@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

رضا عزیزخانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

خانه اصفهان، خ گلخانه، کوچه شکوفه، مجتمع احسان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

2085 3620 31 98+

ایمیل

Azizkhani.reza@gmail.com