

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

مقایسه تأثیر افزودن دوز پایین کتامین به مورفین در کنترل درد حاد شدید بیماران ترومایی

چکیده پروتکل

چکیده

کنترل درد در اورژانس یکی از مهم ترین وظایف پزشک اورژانس است. درد کنترل نشده عوارض بدی مثل ریج بردن بیمار تحریک سیستم اعصاب سمپاتیک دارد و عدم کنترل آن ممکن است که ایجاد اختلال در مدیریت اورژانس نموده و در آینده سبب وابستگی بیمار به دارو ها و بروز اعتیاد بشود. هدف این مطالعه یافتن راهی جهت کنترل سریعتر، موثرتر و با عوارض کمتر در بیماران مبتلا به تروما در اورژانس است. خلاصه روش اجرای طرح: بیماران با ترومای اندام ها درطیف سنی 18-50 سال مراجعه کننده به بیمارستان های تابعه دانشگاه علوم پزشکی تهران که واجد شرایط حضور در مطالعه باشند و معیارهای کنار گذاشته شدن از طرح رانداشته باشند به طور تصادفی در دو گروه قرار داده می شوند. یک گروه مورفین + پلاسبو (گروه MP) و گروه دیگر مورفین + کتامین (گروه MK) دریافت می کنند. مورفین با دوز استاندارد 0/1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن داده میشود. کتامین با دوز 0/2 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در هر تزریق داده میشود. دوز داروهای مذکور بنا به درخواست بیمار در طی مطالعه بو فواصل حداقل 5-3 دقیقه قابل تکرار است. اطلاعات مربوط به طرح بر طبق پرسشنامه ضمیمه قبل از تزریق دارو طی زمان مطالعه به فواصل مشخص توسط پزشک اورژانس ثبت میشود. تزریق کننده دارو دخالتی در ارزیابی بیمار ندارد. بیمار و پزشک ارزیابی کننده از نوع داروی مصرف شده اطلاعی ندارند. اطلاعات جمع آوری شده بانرم افزار مناسپ (SPSS18) زیر نظر مشاور آماری طرح آنالیز میشود. شرایط عمده ورود به مطالعه پایداری کامل علائم حیاتی، سلامت کامل جسمی (به جز ترومای موجود) و روانی و عدم اعتیاد است و شرایط عمده خروج داشتن حساسیت به داروهای مذکور، عدم تمایل به شرکت و یا ادامه شرکت در مطالعه و ناتوانی در درک مفهوم IVAS است. پیامد اصلی میزان کاهش درد و بروز عوارض است که در فواصل مشخص در دقایق 0-10-30-60-90-120 به کمک VAS و سوال از بیمار و مشاهده سنجیده می شود.

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2012-04-27, ۱۳۹۱/۰۲/۰۸
اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد امین زارع
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
98+ 21 6652 5327
آدرس ایمیل
ma-zare@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2011-10-23, ۱۳۹۰/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2012-01-01, ۱۳۹۰/۱۰/۱۱
تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تأثیر افزودن دوز پایین کتامین به مورفین در کنترل درد حاد
شدید بیماران ترومایی

عنوان عمومی کارآزمایی
کنترل درد حاد شدید در بیماران ترومایی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201112258104N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-04-2012, ۱۳۹۱/۰۲/۰۸

زمان بندی ثبت: retrospective

ترومای اندام

کد ICD-10

XIII

توصیف کد ICD-10

musculoskeletal system and connective tissue diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کنترل درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0,10,30,60,90,120 زمان ورود به مطالعه و زمان های ذکر شده

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده مقیاس دیداری درد VAS و پرسش از بیمار جهت نشان دادن

عدد مربوط

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات علائم حیاتی و بروز عوارض

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0,10,30,60,90,120

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ علائم حیاتی بیمار با تجهیزات مربوطه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز دوز استاندارد مورفین 0/1mg/kg+کتامین با دوز

0/2mg/kg در شروع مطالعه و سپس در فواصل 3-5 دقیقه با همان

دوز بنا به درخواست خود بیمار برای مسکن و ثبت عدد درد و علائم

حیاتی و پرسیدن عوارض در فواصل مشخص در دقایق

0-10-30-60-90-120 مطالعه.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

. در گروه کنترل: تجویز مورفین با دوز استاندارد 0/1mg/kg+آب

مقطر استریل بعنوان پلاسبو در حجم مشابه با کتامین و از سرنگ

مشابه در شروع مطالعه و سپس در فواصل 3-5 دقیقه با همان دوز بنا

به درخواست خود بیمار برای مسکن و ثبت عدد درد و علائم حیاتی و

پرسیدن عوارض در فواصل مشخص در دقایق

0-10-30-60-90-120 مطالعه.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

حضرت رسول(ص)

ترومای منحصر به اندام ها، سن بین 18-50 سال، داشتن شدت درد حداقل 6 از 10 در مقیاس درد دیداری (VAS)، پایداری علائم حیاتی شامل داشتن: فشار خون سیستولیک مساوی یا بالا تر از 90 میلی متر جیوه، ضربان قلب بین 60-120 در دقیقه، تعداد تنفس بین 8-22 در دقیقه، اشباع اکسیژن بیشتر یا مساوی 90%، GCS مساوی 15، نداشتن اعتیاد به مواد مخدر و روان گردان، عدم مصرف داروهای مسکن و مخدر قبل از ورود به اورژانس و یا در اورژانس قبل از شروع مطالعه، نداشتن سابقه بیماری کبدی، کلیوی، تنفسی مزمن، قلبی - عروقی و اختلالات خونی - انعقادی شناخته شده و نداشتن سابقه بیماری روانی مزمن و مصرف داروهای روان پزشکی. شرایط کنار گذاشته شدن از مطالعه: عدم تمایل به شرکت در مطالعه، نداشتن اعتیاد به مواد مخدر و روان گردان، حساسیت شناخته شده به مورفین و کتامین، نیاز به بلوک عصبی موضعی، ناتوانی در درک مفهوم VAS. ترومای سر.

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز- نبش خیابان قدس

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

2010-08-20, 1389/05/29

کد کمیته اخلاق

90/د/ 210 /21513

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد امین زارع
موقعیت شغلی
استادیار طب اورژانس-پردیس همت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ستارخان - مجتمع بیمارستانی حضرت رسول (ص)
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2022 6635 21 98+
فکس
ایمیل
mazare@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید عباسی
موقعیت شغلی
استادیار طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ستارخان/خیابان نیایش/بیمارستان حضرت رسول
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2022 6635 21 98+
فکس
ایمیل
saieedabbasi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محسن یوسف زاده
موقعیت شغلی
دستیار طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ستارخان/بیمارستان حضرت رسول
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
8113 4408 21 98+
فکس

نام کامل فرد مسوول

محمد امین زارع
آدرس خیابان
تهران/ستارخان/خیابان نیایش/مجتمع بیمارستانی حضرت رسول(ص)/اورژانس
شهر
تهران

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
محسن یوسف زاده
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی
شهر
تهران

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
هفت تیر
نام کامل فرد مسوول
سعید عباسی
آدرس خیابان
شهر ری-خیابان رجایی شمال
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهین آخوندزاده
آدرس خیابان
خ انقلاب دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
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

ایمیل
mohsen.yosefzadeh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی