

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

مقایسه تاثیر اکسی کدون خوراکی و استامینوفن تزریقی با مورفین سولفات تزریقی در کنترل درد حاد بیماران ترومایی مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان رسول اکرم تهران

چکیده پروتکل

چکیده

درد در بیماران ترومایی یکی از مشکلات اصلی در بخش اورژانس است. داروهای مختلفی جهت کنترل درد در بیماران ترومایی مراجعه کننده به اورژانس وجود دارد. این مطالعه جهت بررسی و مقایسه اثرات تسکین درد با دو روش درمانی اکسی کدون خوراکی و استامینوفن تزریقی با مورفین سولفات تزریقی طراحی شده است. در این مطالعه مداخله ای، جمعیت مورد مطالعه افراد نیازمند به کاهش درد بر اثر ترومای اندامها با درد متوسط تا شدید مراجعه کننده به بیمارستان رسول اکرم در نیمسال اول 1391 با pain score بالاتر از 5 می باشند. حجم تخمینی نمونه تعداد 150 بیمار است که بر اساس معیارهای ورودی و خروجی وارد مطالعه شده و در دو گروه درمانی مورفین سولفات تزریقی (75 نفر) و اکسی کدون خوراکی و استامینوفن تزریقی (75 نفر) به طور تصادفی تقسیم می شوند. در ابتدای ورود به مطالعه و در مدت بستری در بیمارستان بیماران توسط پزشک معالج خود معاینه می شدند و از نظر تجویز صحیح دارو، تغییر شدت درد، و همچنین عوارض یا مشکلات دیگری که با آن مواجه بوده اند بررسی می شوند. در این مطالعه شدت درد بیماران بر اساس معیار Visual Analog Scale توسط نظر خود بیمار ارزیابی خواهد شد. شدت درد پیش از آغاز درمان، دقیقه 10، دقیقه 30 و دقیقه 60 پس از تجویز مسکن سنجیده خواهد شد. در کنار این مورد، علائم حیاتی بیمار، و عوارض احتمالی ایجاد شده در بیماران نیز بررسی و ثبت خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201204298104N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-05-2012, 1391/02/17

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/02/17, 2012-05-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدامین زارع

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5327 6652 21 98+

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

2012-06-21, 1391/04/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-10-22, 1391/08/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر اکسی کدون خوراکی و استامینوفن تزریقی با مورفین سولفات تزریقی در کنترل درد حاد بیماران ترومایی مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان رسول اکرم تهران

عنوان عمومی کارآزمایی

اکسی کدون خوراکی و استامینوفن تزریقی با مورفین سولفات تزریقی در کنترل درد حاد بیماران ترومایی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: رضایت آگاهانه به شرکت در مطالعه؛ سن بیشتر از 16 و کمتر از 50؛ درد متوسط تا شدید ناشی از تروما (نمره

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

کنترل درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از دادن دارو، 10 دقیقه، 30 دقیقه، 60 دقیقه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

امتیاز درد که از بیمار پرسیده می‌شد.

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

تغییرات علائم حیاتی و بروز عوارض جانبی داروها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقایق 0.10.30.60

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پایش بیمار

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: تجویز اکسی کدون خوراکی 10 میلی گرم به همراه استامینوفن تزریقی 1 گرم + آب مقطر استریل بعنوان پلاسیبو در حجم مشابه با مورفین تزریقی در شروع مطالعه و ثبت عدد درد و علائم حیاتی و پرسیدن عوارض در فواصل مشخص در دقایق 0-60-30-10-0 مطالعه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: تجویز مورفین وریدی با دوز 5 میلی گرم و پلاسیبو خوراکی و ثبت عدد درد و علائم حیاتی و پرسیدن عوارض در دقایق 0 و 10 و 30 و 60

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد امین زارع

آدرس خیابان

بخش اورژانس بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)- خیابان نیایش

شهر

تهران

درد بالاتر از 5 در Visual Analog Scale)؛ وجود سابقه هر گونه حساسیت یا عدم تحمل به مورفین سولفات یا اکسی کدون؛ ترومای اندام ها، بدون ترومای سر. شرایط خروج از مطالعه: مصرف همزمان مواد مخدر؛ درد خفیف تا متوسط (امتیاز درد کمتر از 5)؛ وجود اختلالات روانی؛ بیماران با سابقه بیماری انسدادی مزمن ریه، آسم، و بیماری های ایسکیمیک قلبی؛ کاهش سطح هوشیاری در بیمار (نمره GCS کمتر از 15)؛ بیماران با فشار خون پایین (فشار سیستولیک کمتر از 9)؛ بیماران با سابقه نارسایی کبدی؛ وجود درد ناشی از عواملی غیر از شکستگی اندام؛ پنوموتوراکس یا شک به آن.

سن

از سن 16 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

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)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

ندارد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق**

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران-بلوار کشاورز- سر خیابان قدس- معاونت پژوهشی

شهر

تهران

کد پستی

144574311

تاریخ تایید

2012-03-04, 1390/12/14

کد کمیته اخلاق

2478/130/90

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

ترومای اندام

کد ICD-10

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

استادیار

نام کامل فرد مسوول

محمد امین زارع

موقعیت شغلی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)- خیابان نیایش- ستارخان

شهر

تهران

کد پستی

14456

تلفن

5327 6652 21 98+

فکس

5327 6652 21 98+

ایمیل

mzare74@yahoo.com

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

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ستارخان خیابان نیایش بیمارستان رسول اکرم اورژانس رسول

شهر

تهران

کد پستی

14456

تلفن

5327 6652 21 98+

فکس

5327 6652 21 98+

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

دکتر محمد امین زارع

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ستارخان خیابان نیایش بیمارستان حضرت رسول اکرم اورژانس

شهر

تهران

کد پستی

14456

تلفن

5327 6652 21 98+

فکس

44364098 98+

ایمیل

mzare74@yahoo.com

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی