

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر ضد درد مورفین وریدی با شیاف مورفین در بیماران با شکستگی اندام مراجعه کننده به اورژانس

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: یکی از مهمترین وظایف بخش های اورژانس کنترل درد می باشد. پیدا کردن راهی که با آن بتوان درد بیماران را بهتر کنترل کرد می تواند به کم شدن حجم کار پرسنل اورژانس و افزایش رضایتمندی بیماران منجر گردد. طراحی: این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوپیه کور با دارونما می باشد. نحوه انجام: این مطالعه به صورت بر روی بیمارانی که با شکستگی اندام حاد ناشی از ضربه با سن بین 18-70 سال به اورژانس مراجعه می کنند انجام می شود. بیماران کوچکتر از 18 سال و بزرگتر از 70 سال و بیماران با سابقه مصرف اخیر مخدرها و بیماران مبتلا به بیماریهای کبدی، کلیوی و ریوی پیشرفته و افراد با حساسیت به مورفین از مطالعه خارج خواهند شد. بیماران به صورت تصادفی به 2 گروه تقسیم خواهند شد و به یک گروه 5 سی سی آب مقطر همراه شیاف مورفین و به گروه دیگر، 5 میلی گرم مورفین وریدی همراه شیاف دارونما داده می شود. سپس بیماران از نظر شدت درد بر اساس معیار درد دیداری (VAS) در زمان های 0، 15 و 30 دقیقه و 1، 3، 6، 12، 18 و 24 ساعت و از نظر نیاز به تکرار داروهای ضد درد و عوارض دارویی مورد بررسی قرار می گیرند.

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/06/10, 2017-09-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/08/10, 2017-11-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر ضد درد مورفین وریدی با شیاف مورفین در بیماران با شکستگی اندام مراجعه کننده به اورژانس

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر ضد درد مورفین وریدی با شیاف مورفین در بیماران با شکستگی اندام

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: بیماران ترومایی دچار شکستگی اندام حاد؛ سن بین 18 سال تا 70 سال؛ شدت درد متوسط تا شدید بر اساس بر اساس معیار درد دیداری (شدت درد مساوی یا بیشتر از 5 از ده) شرایط خروج: بیماران کوچکتر از 18 سال و بزرگتر از 70 سال؛ بیماران با سابقه مصرف اخیر مخدرها؛ بیماران مبتلا به بیماریهای کبدی، کلیوی و ریوی پیشرفته؛ افراد با حساسیت به مورفین؛ هر مشکلی که همکاری بیمار در طی مطالعه را مختل کند؛ خانم های حامله و یا شیرده؛ بیمارانی که در طی 24 ساعت قبل مسکن دریافت کرده اند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201505218104N12

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/05/29, 20-08-2017

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/05/29, 2017-08-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدامین زارع

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 224

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

چند مرکز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

صفر-سی-شصت دقیقه و 1، 3، 6، 12، 18 و 24 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از معیار درد دیداری (VAS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض مورفین شامل آبنه، افت اکسیژن خون، افت هوشیاری، افت

فشار خون، تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

صفر-سی-شصت دقیقه و 1، 3، 6، 12، 18 و 24 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کاهش محتوای اکسیژن شریانی با پالس اکسی متر؛ احساس تهوع

توسط بیمار؛ اندازه‌گیری فشار خون بر حسب میلی‌متر جیوه توسط

فشارسنج جیوه ای

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل 5 میلی گرم مورفین وریدی همراه شیاف دارونما دریافت

خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله شیاف مورفین ۱۰ میلی گرم و ۵ سی سی آب مقطر

دریافت خواهند نمود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

اورژانس بیمارستان رسول اکرم

نام کامل فرد مسؤول

محمد امین زارع

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش

شهر

تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای هفتم تیر

نام کامل فرد مسؤول

محمد امین زارع

آدرس خیابان

شهر ری خیابان شهید رجایی

شهر

تهران

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علو پزشکی ایران

آدرس خیابان

تقاطع بزرگراه همت و شیخ فضل اله

شهر

تهران

کد پستی

14457

تاریخ تایید

1399/07/01, 2010-09-23

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1394.9211307035

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد در بیماران دچار شکستگی اندام

ICD-10

XIX

توصیف کد ICD-10

Injury, poisoning and certain other consequences of external causes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد بیمار

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهرداد افتخار

آدرس خیابان

تهران- اتوبان همت غرب-دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

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

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر هدی تقی پور

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی طب اورژانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران-اتوبان همت-دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

2963 8805 21 98+

فکس

ایمیل

negareirani1983@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

محمد امین زارع

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران- اتوبان همت غرب-دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

2963 8805 21 98+

فکس

ایمیل

mazare74@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر هدی تقی پور

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی طب اورژانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران-اتوبان همت-دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

2963 8805 21 98+

فکس

ایمیل

negareirani1983@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