

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

مقایسه اثربخشی استفاده از لیدوکائین وریدی با مورفین وریدی در کنترل درد ناشی از ایسکمی حاد اندام در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان شریعتی در سال 91 - 92

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه اثربخشی استفاده از لیدوکائین وریدی با مورفین وریدی در کنترل درد ناشی از ایسکمی حاد اندام می باشد. بیمارانی که دارای علائم ایسکمی اندام (Pain-paralysis - pulselessness - paresthesia - pallor) می باشند و فاقد کنترا اندیکاسیون های لیدوکائین و مورفین باشند وارد مطالعه می شوند. جمعیت مورد مطالعه بیماران بالای 15 سال بستری در بخش اورژانس بیمارستان شریعتی می باشند. حجم نمونه این مطالعه جمعا 40 بیمار 20 نفر در هر گروه می باشند. این کارآزمایی بالینی تصادفی شده و double blind می باشد یعنی بیماران و پزشکان انجام دهنده ارزیابی از گروه قرار گرفته و نوع داروی تجویزی بی خبرند. برای تخصیص تصادفی بیماران، کدهای دوتایی تصادفی از قبل توسط پزشک مسئول اجرای طرح طراحی می شود. از بیماران مورد نظر رضایت نامه کتبی آگاهانه جهت شرکت در مطالعه گرفته میشود. مداخله گروه کنترل مورفین با دوز 0.1 mg/kg و مداخله گروه لیدوکائین با دوز 2 mg/kg می باشد. متغیر پیامد اولیه درد می باشد که در ابتدا طبق سیستم Visual Analogue Scale از بیماران نمره درد گرفته می شود. HR, BP, Pulse oximetry در 0, 15, 30 دقیقه ثبت می شود. ECG بیماران نیز به منظور بروز احتمالی آریتمی قلبی ثبت میشود. پس از انجام 40٪ حجم نمونه در صورت بروز عوارض جدی ناخواسته لیدوکائین مطالعه متوقف میشود interim analysis. سی دقیقه پس از انفوزیون لیدوکائین یا مورفین، در صورت عدم موفقیت آنها در کنترل درد و در صورت عدم کاهش نمره vas، دارو به داروی فنتانیل reverse شده و فنتانیل وریدی جهت کنترل درد بیمار در ادامه استفاده خواهد شد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرتضی سعیدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2719 8490 21 98+

آدرس ایمیل

m_saeedi@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران- دانشکده پزشکی معاونت پژوهشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/07/10, 2012-10-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/10/10, 2013-12-31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی استفاده از لیدوکائین وریدی با مورفین وریدی در کنترل درد ناشی از ایسکمی حاد اندام در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان شریعتی در سال 91 - 92

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تجویز لیدوکائین وریدی در مقایسه با مورفین وریدی در کنترل درد ناشی از نقص حاد خونرسانی شریانی اندام

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: داشتن ایسکمی اندام است که با 5P محرز می شود (Pain-paralysis - pulselessness paresthesia - pallor) و توسط متخصص طب اورژانس تشخیص داده می شود؛ داشتن رضایت از مطالعه و پر کردن فرم رضایت آگاهانه که به پیوست

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201210148872N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1391/08/28, 18-11-2012

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/08/28, 2012-11-18

می باشد، الزامی است. معیارهای خروج از مطالعه: کنتراندیکاسیون های لیدوکائین و مورفین: مشکلات ریوی (شامل آسم حاد؛ ادم پلومونری)؛ قلبی (شامل نارسایی قلبی؛ شوک کاردیوژنیک؛ بلوک درجه دو و سه؛ آریتمی؛ سندرم WPW و Stoke Adams)؛ عصبی (شامل تشنج؛ تغییر وضعیت هوشیاری)؛ درد مزمن در نواحی دیگر؛ حاملگی؛ استفاده از داروهای ضد درد در هفته اخیر؛ حساسیت به لیدوکائین یا مورفین؛ اعتیاد؛ تجویز مخدر وریدی توسط EMS یا تریاژ؛ دیسترس تنفسی؛ فشار خون کمتر از 100 mmhg؛ تروما؛ تغییر سطح هوشیاری؛ مشکلات زبانی و زوال عقلی می باشند.

سن

از سن 15 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

0

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران - دانشکده

پزشکی دکتر اکبر فتوحی

آدرس خیابان

تهران، میدان انقلاب، خیابان قدس، خیابان پورسینا، پلاک 226،

طبقه 5

شهر

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

1391/06/26, 2012-09-16

کد کمیته اخلاق

91/د/130/1290

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد ناشی از ایسکمی شریانی حاد اندام

کد ICD-10

I74

توصیف کد ICD-10

Arterial embolism and thrombosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

صفر -پانزده- سی دقیقه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه گیری

صفر -پانزده- سی دقیقه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

نام بردن

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

صفر -پانزده- سی دقیقه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

میلیمتر جیوه

3

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

صفر -پانزده- سی دقیقه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

تعداد در دقیقه

4

شرح متغیر پیامد

پالس اکسی متری

مقاطع زمانی اندازه گیری

صفر -پانزده- سی دقیقه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

درصد

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

mg/kg انفوزیون لیدوکائین وریدی به میزان 2 cc/min با سرعت

تحت مونیتورینگ قلبی در گروه کنترل بصورت وریدی

طبقه بندی

2**شرح مداخله**

انفوزیون مورفین بصورت وریدی به میزان 0.1 mg/kg تحت
مونیتورینگ قلبی با سرعت 5cc/min به صورت وریدی در گروه شاهد
طبقه بندی
درمانی - داروها

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

اورژانس بیمارستان امام خمینی و شریعتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مرتضی سعیدی

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی(میدان انقلاب؛ انتهای بلوار کشاورز) و
بیمارستان شریعتی (خ کارگر شمالی؛ بزرگراه ال احمد؛ جنب
دانشگاه اقتصاد) امیر آباد شمالی(دفتر طب اورژانس

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران -دانشکده پزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر شاهین اخوندزاده

آدرس خیابان

میدان انقلاب خ پورسینا دانشکده پزشکی دانشگاه تهران معاونت

پژوهشی

شهر

تهران

ردیف بودجه**کد بودجه**

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران -دانشکده پزشکی

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****نام کامل فرد مسوول**

دکتر الناز وحیدی

موقعیت شغلی

رزیدنت طب اورژانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

تهران، خیابان گلزار، کوچه گل سرخ، پ1، واحد 13، ط4

شهر

تهران

کد پستی**تلفن**

9197 2293 21 98+

فکس**ایمیل**

evahidi62@yahoo.com

آدرس صفحه وب**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دفتر طب اورژانس بیمارستان شریعتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مرتضی سعیدی

موقعیت شغلی

استادیار طب اورژانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

بیمارستان شریعتی (خ کارگر شمالی، بزرگراه ال احمد، جنب
دانشگاه اقتصاد)دفتر طب اورژانس

شهر

تهران

کد پستی**تلفن**

2719 8490 21 98+

فکس**ایمیل**

m-saeedi@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

اورژانس بیمارستان امام خمینی و شریعتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر الناز وحیدی

موقعیت شغلی

رزیدنت طب اورژانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

تهران، خیابان گلزار، کوچه گل سرخ، پ1، واحد 13، ط 4

شهر

تهران

کد پستی**تلفن**

9197 2293 21 98+

فکس**ایمیل**

evahidi62@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی