پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثربخشی فنتانیل وریدی با مورفین وریدی در کاهش درد ناشی از آسیب حاد تروماتیک اندام در بیماران مصرف کننده مواد اپیومی مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان های شریعتی و سینا در سال 1393.

چکیده پروتکل

چکیده

هدف تعیین اثربخشی فنتانیل وریدی با مورفین وریدی در کاهش درد ناشی از آسیب حاد تروماتیک اندام در بیماران مصرف کننده مواد اپیومی معیارهای ورود به مطالعه کلیه بیماران بالاتر از 18 سال که به علت ترومای حاد اندام به اورژانس مراجعه کرده و سابقه اعتیاد به مواد اپیوییدی دارند وارد طرح می شوند معیارهای خروج از مطالعه در صورت کاهش سطح هوشیاری و سابقه مصرف مواد اپیوییدی پس از تروما از طرح خارج می شوند جمعیت مورد مطالعه کلیه بیماران مبتلا به ترومای حاد اندام که در دوره انجام طرح به بیمارستان های سینا و شریعتی شهر تهران مراجعه کنند. حجم نمونه حجم نمونه محاسبه شده در مجموع 320 بیمار بوده که 160 نفر در کروه کنترل و 160 نفر در گروه مداخله قرار می گیرند مداخله و پیامد های اولیه این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور در بیماران مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان های شریعتی و سینا در شهر تهران انجام خواهد شد. پس از اخذ رضایتنامه کتبی و توضیح شرایط مطالعه از بیماران درخواست می شود که سطح درد خود را بر مبنای معیار VAS نمره دهی نمایند. سپس به صورت تصادفی وارد هر کدام از گروه های مورد بررسی می شوند. گروه اول (A) با داروی مورفین سولفات وریدی با دوز mg/kg0.1 (نام تجاری مورفین، آمپول یک میلی گرمی و یک سی سی، ساخت شرکت دارو پخش ، تهران، ایران) و گروه دوم (B) با داروی فنتانیل هیدروکلراید وریدی با دوز µg/kg1 ،(نام تجاری فنتانیل ، آمپول 1/0 ،ساخت شرکت ابوریحان، تهران، ایران) تحت درمان قرار خواهند گرفت. در هر دو گروه درد بیماران در بدو مراجعه و سپس 5 دقیقه،.15 دقیقه،30 دقیقه و 60 دقیقه بعد از تجویز توسط سیستم VAS مجددا ارزیابی می شود. علاوه بر تعیین شدت درد بر اساس سیستم VAS در فواصل زمانی تجویز دارو ، در صورتیکه درد بیمار با تجویز هر کدام از داروهای مسکن مورفین یا فنتانیل به اندازه کمتر از 13 میلیمتر در مقیاس VASکم شده بود، در کمتر از 5 دقیقه پس از تجویز دارو دوز تکمیلی دارو (Rescue Dose) به بیمار تجویز خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201601308872N10**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **13-02-2016, ۱۳۹۴/۱۱/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-02-13, ۱۳۹۴/۱۱/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرتضی سعیدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8490 2719

آدرس ایمیل

m_saeedi@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی دانشگاه تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-22, ۱۳۹۴/۱۲/۰۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-20, ۱۳۹۵/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی فنتانیل وریدی با مورفین وریدی در کاهش درد ناشی از آسیب حاد تروماتیک اندام در بیماران مصرف کننده مواد اپیومی مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان های شریعتی و سینا در سال 1393.

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر بخشی فنتانیل وریدی در بیماران مصرف کننده مواد اپیوییدی که با ترومای اندام مراجعه کرده اند
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود به مطالعه عبارتند از: سن بیشتر از 18 سال؛ آسیب حاد اندام؛ سطح هوشیاری بالای 14 بر اساس معیار گلاسکو؛ شدت درد بالاتر از cm5 بر اساس مقیاس عددی(VAS)؛ سابقه سوء مصرف مزمن مواد مخدر اپیومی که بیمار در هفته اخیر هم مصرف کرده باشد؛ همودینامیک پایدار در حین تزریق دارو معیارهای خروج از مطالعه عبارتند از: کاهش سطح هوشیاری بیمار حین انجام تزریق دارو؛ ابتلا به بیماری های مزمن (آسم، نارسایی قلبی مادرزادی یا اکتسابی ، نارسایی مزمن کبدی ، بیماری های مجاری صفراوی ، نارسایی کلیوی و بیماری مزمن ریوی)؛ حساسیت به داروی فنتانیل و مورفین؛ عدم همکاری در فرآیند مطالعه؛ اگر پس از آسیب حاد تروماتیک اندام، مواد مخدر مصرف کرده باشد
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **320**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز تقاطع خیابان قدس
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2015-09-16, ۱۳۹۴/۰۶/۲۵
کد کمیته اخلاق
ir.tums.rec.1394.781

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اسیب، مسمومیت و نتایج ویژه دیگر حاصل از اسیب خارجی
کد ICD-10
T10,T11,T1
توصیف کد ICD-10
Fracture of upper limb, level unspecified, Other injuries of upper limb, level unspecified, Fracture of lower limb, level unspecified, Other injuries of lower limb, level unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح درد بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دقیقه 0,5,15,30,60
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار نمره دهی بینایی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض دارویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از تجویز دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس مشاهده و شکایت بیمار

2

شرح متغیر پیامد
رضایت مندی بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از کنترل درد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله گروه دوم (ب) به میزان 1 میکروگرم / کیلوگرم وزن بدن فنتانیل وریدی دریافت می کند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
بیماران گروه اول گروه کنترل (الف) تحت درمان با مورفین سولفات وریدی به میزان 0.1 میلی گرم به ازای هر کیلوکرم وزن بیمار
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شریعتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر حجت شیخ مطهر واحدی
آدرس خیابان
شهر
تهران

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
دکتر حجت شیخ مطهر واحدی
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شاهین آخوندزاده بستی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب – خیابان قدس- خیابان پورسینا- درب شمالي
دانشگاه – ساختمان شماره 1
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
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
حجت شیخ مطهر واحدی
موقعیت شغلی
استادیار/متخصص طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان شریعتی ، خیابان کارگر شمالی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8490 2719
فکس
ایمیل
vahedihojat@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
حجت شیخ مطهر واحدی
موقعیت شغلی
استادیار طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان امیراباد شمالی بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8490 2719
فکس
ایمیل
vahedihijat@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مرتضی سعیدی
موقعیت شغلی
متخصص طب اورژانس/ دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان شریعتی، خیابان کارگر شمالی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
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