

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

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 اپیویدی دارند وارد طرح می شوند معیارهای خروج از مطالعه در صورت کاهش سطح هوشیاری و سابقه مصرف مواد اپیویدی 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 گروه 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 0.1 mg/kg (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 1 µg/kg (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 VAS کم شده بود، در کمتر از 5 دقیقه پس از تجویز دارو دوز تکمیلی دارو (Rescue Dose) به بیمار تجویز خواهد شد.

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
13-02-2016, 2016-02-13

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

معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی دانشگاه تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-22, 1394/12/03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-20, 1395/02/01

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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201601308872N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-02-2016, 1394/11/24

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی فنتانیل وریدی در بیماران مصرف کننده مواد اپیویدی 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 ربوی)؛ 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 320

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز تقاطع خیابان قدس

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1394/06/25, 2015-09-16

کد کمیته اخلاق

ir.tums.rec.1394.781

بیماری های (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 اندازه گیری

دقیقه 0,5,15,30,60

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار نمره دهی بینایی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از تجویز دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس مشاهده و شکایت بیمار

2

شرح متغیر پیامد

رضایت مندی بیمار

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از کنترل درد

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه بک

گروه های 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 کیلوگرم وزن بیمار

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

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
2719 8490 21 98+
فکس
ایمیل
vahedihojat@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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

2

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 امیرآباد شمالی بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2719 8490 21 98+
فکس
ایمیل
vahedihojat@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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 شمالی
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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول به روز 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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی