

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر آرامبخشی و بی درد هیپنوتیسم نسبت به استامینوفن، متادون، و فنتانیل در بیماران بیدار و هوشیار بستری در بخش مراقبتهای ویژه: مطالعه کارآزمایی بالینی یک سو کور

۱۳۹۵/۰۶/۰۵, 2016-08-26

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین اثر آرامبخشی و بی دردی هیپنوتیسم نسبت به استامینوفن، متادون، و فنتانیل در بیماران بیدار و هوشیار بستری در بخش مراقبتهای ویژه. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور. نحوه انجام: بیمارانی که در طول مطالعه در بخش مراقبتهای ویژه بیمارستان بعثت بستری باشند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد. شرایط ورود: سن 18 تا 50 سال؛ حداقل تحصیلات دارای دیپلم؛ نیازمند تنفس مکانیکی با ونتیلاتور با هر علت زمینه ای. شرایط خروج: اختلال هوشیاری؛ اختلال اسید و باز؛ اختلال روانپزشکی. گروه مداخله 1: هیپنوتیزم به مدت نیم ساعت سه بار در روز به مدت 24 ساعت. گروه کنترل 1: استامینوفن 1 گرم وریدی هر 6 ساعت به مدت 24 ساعت. گروه کنترل 2: متادون 5/2 میلی گرم زیر جلدی هر 8 ساعت به مدت 24 ساعت. گروه کنترل 3: انفوزیون فنتانیل 75 میلی گرم در ساعت به مدت 24 ساعت. پیامد اولیه: (الف) بررسی آژیتاسیون قبل از مداخله و 20 دقیقه، 40 دقیقه، 60 دقیقه، 1 ساعت، 2 ساعت، 6 ساعت، 12 ساعت، 24 ساعت، بعد از مداخله با معاینه بالینی؛ (ب) اندازه گیری درد، قبل از مداخله و 20 دقیقه، 40 دقیقه، 60 دقیقه، 1 ساعت، 2 ساعت، 6 ساعت، 12 ساعت، 24 ساعت، بعد از مداخله با استفاده از معیار دیداری درد. پیامد ثانویه: عوارض جانبی (افت فشار خون، آپنه، برادیکاردی) 20 دقیقه، 40 دقیقه، 60 دقیقه، 1 ساعت، 2 ساعت، 6 ساعت، 12 ساعت، 24 ساعت، بعد از مداخله با معاینه بالینی. روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک های تصادفی. روش کورسازی: پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت یک سو کور اجرا خواهد شد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۷/۰۱, 2016-09-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۷/۰۱, 2017-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر آرامبخشی و بی درد هیپنوتیسم نسبت به استامینوفن، متادون، و فنتانیل در بیماران بیدار و هوشیار بستری در بخش مراقبتهای ویژه: مطالعه کارآزمایی بالینی یک سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آرامبخشی و بی دردی هیپنوتیسم نسبت به پروپوفول، دکسمتومدین، و ترکیب میدازولام و فنتانیل در بیماران بیدار و هوشیار بستری در بخش مراقبتهای ویژه
هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201608189014N110

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۶/۰۵, 26-08-2016

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

500
توصیف کد ICD-10
Superficial injury of head

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بررسی آرتاسیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 20 دقیقه، 40 دقیقه، 60 دقیقه، 1 ساعت، 2 ساعت،
6 ساعت، 12 ساعت، 24 ساعت، بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد
اندازه‌گیری درد،
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 20 دقیقه، 40 دقیقه، 60 دقیقه، 1 ساعت، 2 ساعت،
6 ساعت، 12 ساعت، 24 ساعت، بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از معیار دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی (افت فشار خون، آینه، برادیکاردی)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
20 دقیقه، 40 دقیقه، 60 دقیقه، 1 ساعت، 2 ساعت، 6 ساعت، 12
ساعت، 24 ساعت، بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
هیپنوتیزم به مدت یم ساعت سه بار در روز به مدت 24 ساعت
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل 1: استامینوفن 1 گرم وریدی هر 6 ساعت به مدت 24
ساعت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل 2: متادون 5/2 میلی گرم زیر جلدی هر 8 ساعت به مدت
24 ساعت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط ورود: سن 18 تا 50 سال؛ حداقل تحصیلات دارای دیپلم؛
نیازمند تنفس مکانیکی با ونتیلاتور با هر علت زمینه‌ای. شرایط خروج:
اختلال هوشیاری؛ اختلال اسید و باز؛ اختلال روانپزشکی.

سن
از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 96

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروه مداخله و
کنترل به روش بلوک‌های تصادفی. روش کورسازی: پزشک معاینه
کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به
صورت یک سو کور اجرا خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

1395/05/16، 2016-08-06

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1395.226

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسیب مغزی

کد ICD-10

شرح مداخله

گروه کنترل 3: انفوزیون فنتانیل 75 میلی گرم در ساعت به مدت 24 ساعت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم دری

آدرس خیابان

میدان شاهد، بیمارستان بعثت

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید بشیریان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

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

بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم دری

موقعیت شعلی

دستیار هوشبری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان شاهد، بیمارستان بعثت

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

0030 3364 81 98+

فکس

ایمیل

9188170759

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس طاهر

موقعیت شعلی

متخصص هوشبری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان شاهد، بیمارستان بعثت

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

0030 3364 81 98+

فکس

ایمیل

taher@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی

نام کامل فرد مسوول

جلال پورالعجل

موقعیت شعلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

بهداشت

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0090 3838 81 98+

فکس

ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

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