پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر ضد دردی استامینوفن وریدی در مقایسه با سولفات مورفین وریدی در کاهش درد ناشی از شکستگی ایزوله دیافیز استخوانهای بلند

چکیده پروتکل

چکیده

این بررسی، یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور می باشد که بر روی 50 بیمار دچار شکستگی ایزوله دیافیز استخوان بلند که به اورژانس ترومای بیمارستان شهید هاشمی نژاد مشهد مراجعه می کنند، انجام می شود. هدف از این مطالعه این است که اثرات ضد دردی دو داروی استامینوفن وریدی و مورفین وریدی با هم مقایسه شوند. معیارهای ورود به مطالعه عبارتند از داشتن سن 15 تا 60 سال، وجود شکستگی ایزوله دیافیز یک استخوان بلند بدون وجود هر گونه کاهش در سطح هوشیاری بیمار و بدون وجود ضایعه دردناک دیگر. پس از اطمینان از وجود کلیه معیار های ورود، فواید و عوارض هر دو دارو به بیمار توضیح داده و در صورت موافقت بیمار به شرکت درمطالعه از وی رضایت نامه کتبی مبنی برورود به مطالعه اخذ می شود. اطلاعات پایه که از بیمار در ابتدا اخذ می گردد شامل نام، جنس، سن، وزن و نوع شکستگی می باشد. در پایان نیز بیمار از لحاظ بروز عوارض جانبی احتمالی مورد بررسی قرار می گیرد. سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی، بیماران به دو گروه مساوی تقسیم و کد دهی می شوند و با توجه به آن، یکی از دو دارو توسط محقق برای بیمار انتخاب می شود. قبل از تجویز هر گونه داروی ضد درد، توسط همکار محقق که اطلاع ندارد بیمار در کدام گروه درمانی قرار گرفته است، از بیمار (که خود نیز نمی داند در کدام گروه قرار دارد) خواسته می شود میزان درد خود را با استفاده از مقیاس visual analog scale تعیین کند. سپس به بیماری که سولفات مورفین برایش انتخاب شده است، میزان یک دهم میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن سولفات مورفین به روش داخل وریدی(توسط محقق) تزریق می گردد. 5 دقیقه و 30 دقیقه بعد از تزریق، توسط همکار محقق (که از نوع داروی انتخاب شده برای بیمار بی خبر است)، مجددا از بیمار خواسته می شود میزان درد خود را بر روی مقیاس visual analog scale مشخص نماید. به طریق مشابه، برای آن دسته از بیمارانی که استامینوفن وریدی به عنوان ضد درد برایشان انتخاب شده میزان 15 میلی گرم استامینوفن به ازای هر کیلوگرم وزن به صورت داخل وریدی تزریق می گردد. 5 دقیقه و 30 دقیقه بعد از تزریق مجددا از بیمار خواسته می شود میزان درد خود را بر روی مقیاس visual analog scale مشخص نماید. در نهایت داده ها جمع آوری شده و با هم مقایسه می گردند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012123111956N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-11-12, ۱۳۹۳/۰۸/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-11-12, ۱۳۹۳/۰۸/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرتضی طالبی دولوئی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3852 5312

آدرس ایمیل

talebidm@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهش دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-04-04, ۱۳۹۳/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-11-21, ۱۳۹۳/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ضد دردی استامینوفن وریدی در مقایسه با سولفات مورفین وریدی در کاهش درد ناشی از شکستگی ایزوله دیافیز استخوانهای بلند

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثرات ضد دردی استامینوفن وریدی و مورفین وریدی در شکستگیهای استخوانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: 1. وجود شکستگی ایزوله دیافیزیال از استخوانهای بلند 2. عدم وجود کاهش سطح هوشیاری 3. داشتن سن 15 تا 60 سال
معیارهای خروج: 1. وجود کاهش سطح هوشیاری 2. وجود شرح حال بیماری کلیوی و کبدی مزمن 3. وجود یک ضایعه دردناک همزمان دیگر 4. وجود شرح حال مبنی بر اعتیاد به مواد

سن

از سن **15 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

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 مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه- ساختمان قریشی-کمیته اخلاق

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

2012-10-27, ۱۳۹۱/۰۸/۰۶

کد کمیته اخلاق

910391

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکستگی استخوان بلند

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق ضد درد- 5 دقیقه و 30 دقیقه پس از تجویز ضد درد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از معیار visual analoge scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 دقیقه پس از تجویز ضد درد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

به گروه دیگر داروی مورفین وریدی با دوز 0.1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن تجویز می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

به یک گروه از بیماران دچار شکستگی، داروی استامینوفن وریدی با دوز 15 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن تجویز می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید هاشمی نژاد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مرتضی طالبی-متخصص طب اورژانس

آدرس خیابان

بلوار ابوریحان

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی- دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه-ساختمان قریشی-معاونت پژوهشی
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهرام زرمهری
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا- دفتر گروه طب اورژانس
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3852 5312
فکس
ایمیل
zarmehrib901@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه طب اورژانس دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرتضی طالبی
موقعیت شغلی
متخصص طب اورژانس- استادیار دانشگاه علوم پزشکی مشهد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا- دفتر گروه طب اورژانس
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3852 5312
فکس
ایمیل
talebimd@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرتضی طالبی
موقعیت شغلی
استادیار گروه طب اورژانس دانشگاه علوم پزشکی مشهد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا- دفتر گروه طب اورژانس
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3852 5312
فکس
ایمیل
talebidm@mums.ac.ir
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