پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر انالژزیك مورفین و استامینوفن وریدي در شکستگي دنده

چکیده پروتکل

چکیده

شکستگي دنده يكي از علل شايع ناتواني در اثر حوادث بوده و پيش آگهي اين بيماران بسيار متنوع مي باشد. كنترل و مديريت درد در اين بيماران يكي از مهمترين چالشها در اورژانس است. در اين مطالعه دوسوكور، 54 بيمار بالاي 18 ساله مراجعه كننده به بيمارستان آموزشي الزهرا با شكستگي دنده وارد مطالعه مي شوند. بيماران بصورت راندوم به 2 گروه مورفين سولفات (0.1 ميليگرم به ازاي هر كيلوگرم وزن بدن) و استامينوفن وريدي (1 گرم)، بصورت انفوزيون تك دوز در 100 سي سي نرمال سالين تقسيم مي شوند. شدت درد در زمان ورود و 30 دقيقه بعد از تجويز داروها به روش Numeric Rating Scale اندازه گيري مي شود. حداقل گزارش كاهش 3 نمره نشانه موفقيت درمان است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015042812072N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۴/۰۳/۰۳ ,24-05-2015**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۳/۰۳ ,2015-05-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرداد اسماعیلیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3629 3482

آدرس ایمیل

m_esmailian@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۱/۰۱ ,2013-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۱/۰۱ ,2014-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر انالژزیك مورفین و استامینوفن وریدي در شکستگي دنده

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر انالژزیك مورفین و استامینوفن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود : شكستگي1 يا 2دنده تاييد شده با گرافي قفسه سينه؛ سطح هوشياري نرمال (GCS=15)؛ وزن بين 100-60 كيلوگرم؛ شدت درد بيشتر از 4 بر اساس Numeric Rating Scale ؛ شرايط خروج : سابقه بيماري ريوي؛ سابقه مصرف انالژزيك و اپيوييد؛ اعتياد؛ سابقه بيماري كبدي يا كليوي؛ ترومای سر؛ حاملگي؛ ايست تنفسي در بدو ورود؛ تهوع و استفراغ مكرر

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **54**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سويه كور
توصيف نحوه كور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
ساير مشخصات طراحی مطالعه

كد ثبت در ساير مراكز ثبت بين‌المللی

خالی

تاييديه كميته‌های اخلاق

1

كميته اخلاق
نام كميته اخلاق
دانشگاه علوم پزشكي اصفهان
آدرس خيابان
خيابان آزادی
شهر
اصفهان
كد پستی
تاريخ تاييد
2012-09-05, ۱۳۹۱/۰۶/۱۵
كد كميته اخلاق
54561

بيماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شكستگي دنده
كد ICD-10
S22.3
توصيف كد ICD-10
Fracture of rib

متغير پيامد اوليه

1

شرح متغير پيامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گيری
در شروع مداخله و 30 دقيقه بعد
نحوه اندازه‌گيری متغير
Numeric Rating Scale

متغير پيامد ثانويه

1

شرح متغير پيامد
علايم حياتي
مقاطع زمانی اندازه‌گيری
در شروع مداخله و 30 دقيقه بعد
نحوه اندازه‌گيری متغير
فشار سنج و چك نبض

2

شرح متغير پيامد
اكسيژن خون شرياني
مقاطع زمانی اندازه‌گيری
در شروع مداخله و 30 دقيقه بعد
نحوه اندازه‌گيری متغير
پالس اكسيمتري

3

شرح متغير پيامد
عوارض دارويي
مقاطع زمانی اندازه‌گيری
در شروع مداخله و 30 دقيقه بعد
نحوه اندازه‌گيری متغير
شرح حال و معاينه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله با استامينوفن وريدي (1 گرم به ازاي هر كيلوگرم وزن بدن،تك دوز و انفوزيون در 100 سي سي نرمال سالين) درمان می شود. اگر درد بعد از 30 دقيقه برطرف نشود، يك دوز مورفين توسط پزشك اموزش ديده تزريق شده، و اين مساله نشاندهنده شكست درمان اوليه است.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه كنترل با مورفين سولفات (0.1 ميلي گرم به ازاي هر كيلوگرم وزن بدن، تك دوز و انفوزيون در 100 سي سي نرمال سالين) درمان می شود. اگر درد بعد از 30 دقيقه برطرف نشود، يك دوز مورفين توسط پزشك اموزش ديده تزريق شده، و اين مساله نشاندهنده شكست درمان اوليه است
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراكز بيمار گيری

1

مركز بيمار گيری
نام مركز بيمار گيری
بيمارستان الزهرا
نام كامل فرد مسوول
مهرداد اسماعيليان
آدرس خيابان
بلوار صفه
شهر
اصفهان

حمايت كنندگان / منابع مالی

1

حمايت كننده مالی
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي اصفهان
نام کامل فرد مسوول
رضا عزیزخانی
آدرس خیابان
خیابان آزادی
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشكي اصفهان
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 پزشكي اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهرداد اسماعیلیان
موقعیت شغلی
استادیار طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان آزادی
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 3629 3482
فکس
ایمیل
m_esmailian@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهرداد اسماعیلیان
موقعیت شغلی
استادیار طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان آزادی
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 3629 3482
فکس
ایمیل
m_esmailian@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهرداد اسماعیلیان
موقعیت شغلی
استادیار طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان آزادي
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+31 36293482
فکس
ایمیل
m_esmailian@med.mui.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