

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

## مقایسه اثر انالژیک مورفین و استامینوفن وریدی در شکستگی دنده

### چکیده پروتکل

#### چکیده

شکستگی دنده یکی از علل شایع ناتوانی در اثر حوادث بوده و پیش آگهی این بیماران بسیار متنوع می باشد. کنترل و مدیریت درد در این بیماران یکی از مهمترین چالشها در اورژانس است. در این مطالعه دوسوکور، 54 بیمار بالای 18 ساله مراجعه کننده به بیمارستان آموزشی الزهرا با شکستگی دنده وارد مطالعه می شوند. بیماران بصورت راندوم به 2 گروه مورفین سولفات (0.1 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن) و استامینوفن وریدی (1 گرم)، بصورت انفوزیون تک دوز در 100 سی سی نرمال سالین تقسیم می شوند. شدت درد در زمان ورود و 30 دقیقه بعد از تجویز داروها به روش Numeric Rating Scale اندازه گیری می شود. حداقل گزارش کاهش 3 نمره نشانه موفقیت درمان است.

منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار  
2013-03-21, ۱۳۹۲/۰۱/۰۱  
تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار  
2014-03-21, ۱۳۹۳/۰۱/۰۱  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر انالژیک مورفین و استامینوفن وریدی در شکستگی دنده

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر انالژیک مورفین و استامینوفن

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود : شکستگی 1 یا 2 دنده تایید شده با گرافی قفسه سینه؛  
سطح هوشیاری نرمال (GCS=15)؛ وزن بین 60-100 کیلوگرم؛ شدت درد بیشتر از 4 بر اساس Numeric Rating Scale؛ شرایط خروج :  
سابقه بیماری ریوی؛ سابقه مصرف انالژیک و اپیوئید؛ اعتیاد؛ سابقه بیماری کبدی یا کلیوی؛ ترومای سر؛ حاملگی؛ ایست تنفسی در بدو ورود؛ تهوع و استفراغ مکرر

#### سن

از سن 18 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

4

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 54

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015042812072N2

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-05-24, ۱۳۹۴/۰۳/۰۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مهرداد اسماعیلیان

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3482 3629 31 98+

#### آدرس ایمیل

m\_esmailian@med.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

دو سوبه 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 اصفهان  
آدرس خیابان  
خیابان آزادی  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تاریخ تایید  
1391/06/15, 2012-09-05  
کد کمیته اخلاق  
54561

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
شکستگی دنده  
کد ICD-10  
S22.3  
توصیف کد ICD-10  
Fracture of rib

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
شدت درد  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در شروع مداخله و 30 دقیقه بعد  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
Numeric Rating Scale

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد  
علایم حیاتی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در شروع مداخله و 30 دقیقه بعد  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
فشار سنج و چک نبض

### 2

شرح متغیر پیامد  
اکسیژن خون شریانی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در شروع مداخله و 30 دقیقه بعد  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پالس اکسیمتری

### 3

شرح متغیر پیامد  
عوارض دارویی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در شروع مداخله و 30 دقیقه بعد  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
شرح حال و معاینه

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
گروه مداخله با استامینوفن وریدی (1 گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن، تک دوز و انفوزیون در 100 سی سی نرمال سالین) درمان می شود. اگر درد بعد از 30 دقیقه برطرف نشود، یک دوز مورفین توسط پزشک آموزش دیده تزریق شده، و این مساله نشاندهنده شکست درمان اولیه است.  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله  
گروه کنترل با مورفین سولفات (0.1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن، تک دوز و انفوزیون در 100 سی سی نرمال سالین) درمان می شود. اگر درد بعد از 30 دقیقه برطرف نشود، یک دوز مورفین توسط پزشک آموزش دیده تزریق شده، و این مساله نشاندهنده شکست درمان اولیه است.  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان الزهرا  
نام کامل فرد مسوول  
مهرداد اسماعیلیان  
آدرس خیابان  
بلوار صفا  
شهر  
اصفهان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد

مهرداد اسماعیلیان  
موقعیت شغلی  
استادیار طب اورژانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان آزادی  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
3482 3629 31 98+  
فکس  
ایمیل  
m\_esmailian@med.mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی 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  
36293482 31+  
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

دانشگاه علوم پزشکی 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 پزشکی 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 پزشکی 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  
3482 3629 31 98+  
فکس  
ایمیل  
m\_esmailian@med.mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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