پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقايسه كتامين با مورفين وريدي در كنترل دردناشي از شكستگي استخوان هاي بلند

چکیده پروتکل

چکیده

درمان اصلي در كنترل درد در بسياري از شرايط باليني مورفين مي باشد. كتامين بعنوان داروي جايگزين در برخي مطالعات پيشنهاد شده است هرچند كه مصرف كتامين به تنهايي هنوز بررسي نشده است. در اين كارآزمايي باليني دوسوكور، بيناران با شكستگي هاي استخوانهاي بلند بصورت راندوم به گروه درمان با مورفين وريدي با دوز 0.1 ميليگرم به ازاي هر كيلوگرم وزن بدن و درمان با كتامين وريدي با دوز 0.5 ميليگرم به ازاي هر كيلوگرم وزن بدن تقسيم مي شوند. شدت درد بيماران قبل و 10 دقيقه بعد تزريق براساس Numeric Rating Scale گزارش مي شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015042812072N3**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+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

2012-01-01, ۱۳۹۰/۱۰/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-12-31, ۱۳۹۲/۱۰/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقايسه كتامين با مورفين وريدي در كنترل دردناشي از شكستگي استخوان هاي بلند

عنوان عمومی کارآزمایی

کتامین و مورفین در کنترل درد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي ورود : شكستگي استخوانهاي بلند؛ معيارهاي خروج : اعتياد دارويي؛ تروماي سر؛ علايم اقزايش فشار داخل جمجمه؛ كاهش سطح هوشياري؛ مشكلات تنفسي؛ سابقه اسم؛

سن

از سن **18 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **126**

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 پزشكي اصفهان
آدرس خیابان
خیابان آزادی
شهر
اصفهان
کد پستی
تاریخ تایید
2011-08-23, ۱۳۹۰/۰۶/۰۱
کد کمیته اخلاق
65892

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شكستگي استخوانهاي بلند
کد ICD-10
S72.3
توصیف کد ICD-10
Fracture of shaft of femur

2

شرح
شكستگي استخوانهاي بلند
کد ICD-10
S72.0
توصیف کد ICD-10
Fracture of neck of femur

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل تزریق دارو و 10 دقیقه بعد تزریق دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Numeric Rating Scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض تنفسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل تزریق دارو و 30 دقیقه بعد تزریق دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
numeric rating scale

2

شرح متغیر پیامد
تهوع و استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل تزریق دارو و 30 دقیقه بعد تزریق دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
numeric rating scale

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله کتامین وریدی با دوز 0.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن دریافت می کند. شدت درد قبل و 10 دقیقه بعد از تزریق داروها بر اساس معیار شماره ای شدت درد ارزیابی می گردد. در بیمارانی که درد بعد از 10 دقیقه از تزریق کاهش نیابد (کاهش مساوی یا کمتر از 3) بیمار نصف دوز اولیه دارو را مجددا دریافت می کند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل مورفین وریدی با دوز 0.1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن دریافت می کند. شدت درد قبل و 10 دقیقه بعد از تزریق داروها بر اساس معیار شماره ای شدت درد ارزیابی می گردد. در بیمارانی که درد بعد از 10 دقیقه از تزریق کاهش نیابد (کاهش مساوی یا کمتر از 3) بیمار نصف دوز اولیه دارو را مجددا دریافت می کند.
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 صفه
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
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
+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 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
+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 پزشکي اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهرداد اسماعیلیان
موقعیت شغلی
استادیار طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ آزادی
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 3629 3482
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