

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه کتامین با مورفین وریدی در کنترل دردناشی از شکستگی استخوان های بلند

چکیده پروتکل

چکیده

درمان اصلی در کنترل درد در بسیاری از شرایط بالینی مورفین می باشد. کتامین بعنوان داروی جایگزین در برخی مطالعات پیشنهاد شده است هرچند که مصرف کتامین به تنهایی هنوز بررسی نشده است. در این کارآزمایی بالینی دوسوکور، بیناران با شکستگی های استخوانهای بلند بصورت راندوم به گروه درمان با مورفین وریدی با دوز 0.1 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن و درمان با کتامین وریدی با دوز 0.5 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن تقسیم می شوند. شدت درد بیماران قبل و 10 دقیقه بعد تزریق براساس Numeric Rating Scale گزارش می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015042812072N3
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

24-05-2015, 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 پزشکی 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

مقایسه کتامین با مورفین وریدی در کنترل دردناشی از شکستگی استخوان های بلند

عنوان عمومی کارآزمایی

کتامین و مورفین در کنترل درد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود : شکستگی استخوانهای بلند؛ معیارهای خروج : اعتیاد دارویی؛ ترومای سر؛ علایم افزایش فشار داخل جمجمه؛ کاهش سطح هوشیاری؛ مشکلات تنفسی؛ سابقه اسم؛

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 126

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های 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

2011-08-23, 1390/06/01

کد کمیته اخلاق

65892

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکستگی استخوانهای بلند

کد ICD-10

S72.3

توصیف کد ICD-10

Fracture of shaft of femur

2

شرح

شکستگی استخوانهای 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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

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

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

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

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

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
خ آزادی
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
3482 3629 31 98+
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

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
کشور 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
مهرداد اسماعیلیان
موقعیت شغلی
استادیار طب اورژانس