

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اثرات آنالژزیک سداتیو کتامین در برابر نیتروس اکساید در کنترل درد در بیماران با شکستگی های اندام ها مراجعه کننده به بخش اورژانس

motamed-h@ajums.ac.ir

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: شناخت بهتر تأثیر آنالژزیک سداتیو هر دو دارو برای استفاده مناسب تر از آنها در کنترل درد بیماران با شکستگی های اندام ها در بخش اورژانس. مطالعه pilot بر روی 50 نفر در دو گروه دارویی. مطالعه به روش کارآزمایی بالینی خواهد بود. جمعیت مورد مطالعه بیماران بالای 18 سال هستند که با شکستگی اندام به اورژانس بیمارستان گلستان مراجعه می کنند. معیار های خروج از مطالعه شامل بیماران زیر 18 سال، بیماران دچار ضربه به سر، بیماران دارای بیماری های راه های هوایی مزمن، بیماران مبتلا به بیماری انسدادی مزمن ریه، بیماران دچار کاهش سطح هوشیاری. بیماران گروه کتامین، دوز 0.3mg/kg بصورت وریدی؛ بیماران گروه دیگر با کمک ماسک که خود بیمار از آن استفاده می کند نیتروس اکساید 50 درصد/اکسیژن 50 درصد دریافت می کند. پیامد اصلی کاهش درد از طریق سنجش VAS SCORE

#### وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز این طرح با حمایت مالی معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اهواز صورت می پذیرد.

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11-28-2013, 1392/09/07

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

04-21-2014, 1393/02/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات آنالژزیک سداتیو کتامین در برابر نیتروس اکساید در کنترل درد در بیماران با شکستگی های اندام ها مراجعه کننده به بخش اورژانس

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر نیتروس اکساید و کتامین در کنترل دردی شکستگیها

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیار ورود: شکستگیها ی مراجعه کننده به اورژانس که نیازمند کنترل درد داشته باشند. معیارخروج: بیماری ریوی، بیماری کبدی. ضربه به سر و افت سطح هوشیاری و آسم و بیماری انسدادی مزمن، عدم رضایت بیمار به شرکت در مطالعه .

#### سن

از سن 18 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

2

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013111815446N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-05-2014, 1393/03/08

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-05-29, 1393/03/08

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

حسن معتمد

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، بخش طب اورژانس

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3079 3374 61 98+

#### آدرس ایمیل

## 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 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 اهواز

آدرس خیابان

اهواز خیابان گلستان خیابان اسفند

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تایید

1392/05/08, 2013-07-30

کد کمیته اخلاق

ajums.rec.1392.108

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

بیهوشی موضعی

کد ICD-10

Y48.3

توصیف کد ICD-10

Local anaesthetics

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

کاهش درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقیقه صفر و پنج و ده و پانزده

نحوه اندازه‌گیری متغیر

vas score

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

افت فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقیقه صفر پنج ده پانزده

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش فشار خون و مانیتورینگ بیمار

### 2

شرح متغیر پیامد

تنگی نفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقیقه صفر پنج ده پانزده

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش فشار خون و مانیتورینگ بیمار

### 3

شرح متغیر پیامد

استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقیقه صفر پنج ده پانزده

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش فشار خون و مانیتورینگ بیمار

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله گاز نیتروس اکساید پنجاه درصد استنشاقی

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

گروه کنترل کتامین 0.3mg/kg وریدی

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسن معتمد

آدرس خیابان

خیابان گلستان

شهر

اهواز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

دکتر حسن معتمد  
موقعیت شغلی  
هیئت علمی طب اورژانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان گلستان اهواز  
شهر  
اهواز  
کد پستی  
تلفن  
3079 1374 61 98+  
فکس  
ایمیل  
motamed-h@ajums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر حسن معتمد  
موقعیت شغلی  
استادیار طب اورژانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان گلستان  
شهر  
اهواز  
کد پستی  
تلفن  
3079 1374 61 98+  
فکس  
ایمیل  
motamed-h@ajums.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

نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر نادر ساکی  
آدرس خیابان  
اهواز خیابان گلستان اهواز  
شهر  
اهواز  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
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 اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر حسن معتمد  
موقعیت شغلی  
استادیار طب اورژانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان گلستان اهواز  
شهر  
اهواز  
کد پستی  
تلفن  
3079 1374 61 98+  
فکس  
ایمیل  
motamed-h@ajums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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