

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

کارآزمایی بالینی مقایسه کتامین وریدی با مورفین وریدی در کاهش درد بیماران با ترومای حاد اندام تحتانی

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: مقایسه اثر آنالژزیک کتامین وریدی با مورفین وریدی در بیماران دچار ترومای حاد اندام تحتانی طراحی مطالعه: این یک کارآزمایی بالینی تک مرکزی، فاز 1، و دوسو کور است که بر روی 60 بیمار با ترومای حاد اندام که به اورژانس مراجعه نموده اند انجام می شود. بیماران به صورت پشت سر هم وارد مطالعه شده و با استفاده از روش بلاک رندومیزاسیون به صورت تصادفی به دو گروه دریافت کننده کتامین یا مورفین تقسیم می شوند. کور سازی با استفاده از شماره گذاری سرنگها انجام می شود و در زمان مطالعه محقق و بیمار هیچیک از محتوای سرنگ آگاه نیستند. شرایط انجام مطالعه: این مطالعه در بیمارستان آموزشی باهنر کرمان انجام می شود. جمع آوری داده ها توسط یک رزیدنت طب اورژانس و نظارت بر اجرای پروژه توسط یک اتند طب اورژانس انجام می گیرد. شرکت کنندگان: بیماران بالای 18 سال که با ترومای حاد اندام تحتانی مراجعه کرده اند وارد مطالعه می شوند. بیماران با سابقه حساسیت به هر یک از داروهای مورد مطالعه، علائم همودینامیک ناپایدار، کاهش هوشیاری، علائم افزایش فشار داخل مغز، ترومای دردناک همزمان در نقاط دیگر بدن، نوروپاتی، سابقه بیماری قلبی-عروقی، و عدم رضایت به شرکت در مطالعه از مطالعه خارج خواهند شد. مداخلات: بیماران به صورت تصادفی به 2 گروه مساوی (هر گروه 30 نفر) تقسیم می شوند تا مورفین یا کتامین وریدی دریافت کنند. بعد از اخذ رضایت آگاهانه، ابتدا از بیمار در مورد امتیاز درد (0 تا 10) با استفاده از معیار NRS پرسش خواهد شد و سپس یکی از دو دارو (کتامین 0.5 میلی گرم در کیلوگرم یا مورفین 0.1 میلی گرم در کیلوگرم) به بیمار تزریق می شود (آهسته و طی 5 دقیقه). امتیاز درد بعد از 5، 10، و 30 دقیقه از اتمام تزریق اندازه گیری می شود. پیامدها: امتیاز درد در 5، 10، و 30 بعد از تزریق پیامدهای اصلی در این مطالعه هستند. علائم حیاتی و هرگونه واکنش جانبی به دارو نیز در طی تزریق و ارزیابی مجدد ثبت خواهد شد.

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانیها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1395/06/04, 2016-08-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
امیرحسین میرافضل
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
4638 1247 34 98+
آدرس ایمیل
mirafzal@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1395/04/11, 2016-07-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1395/10/12, 2017-01-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه کتامین وریدی با مورفین وریدی در کاهش درد بیماران با ترومای حاد اندام تحتانی

عنوان عمومی کارآزمایی

کتامین در برابر مورفین در آسیبهای اندام
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016050515941N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/06/04, 25-08-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

and foot

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

امتیاز درد با استفاده از معیار NRS
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
5، 10، و 30 دقیقه پس از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با پرسیدن از بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

متغیر ثانویه در این مطالعه وجود ندارد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
متغیر ثانویه در این مطالعه وجود ندارد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متغیر ثانویه در این مطالعه وجود ندارد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

کتامین 0/5 میلی گرم در کیلوگرم تزریق منفرد آهسته وریدی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

مورفین سولفات 0/1 میلی گرم در کیلوگرم تزریق منفرد آهسته
وریدی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آموزشی باهنر
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین میرافضل
آدرس خیابان
کرمان، چهار راه باغ ملی، خ قرنی، بیمارستان باهنر
شهر
کرمان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد

معیارهای ورود: بیماران بالای 18 سال مراجعه کننده با ترومای حاد اندام تحتانی. معیارهای خروج: سابقه حساسیت به هر یک از داروهای مورد مطالعه؛ علائم همودینامیک ناپایدار (هیپوتانسیون، شوک)؛ کاهش هوشیاری یا بیماری ذهنی؛ علائم افزایش فشار داخل مغز یا چشم؛ ترومای دردناک همزمان در نقاط دیگر بدن؛ نوروپاتی محیطی؛ سابقه بیماری قلبی-عروقی و هیپرتانسیون؛ عدم رضایت به شرکت در مطالعه.

سن

از سن 18 ساله تا سن 100 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

کرمان، خیابان جهاد، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم

پزشکی کرمان

شهر

کرمان

کد پستی

تاریخ تایید

1394/04/20, 2015-07-11

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1394.219

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ترومای اندام فوقانی و تحتانی

کد ICD-10

S40 to S99

توصیف کد ICD-10

Injuries to shoulder and upper arm to injuries to ankle

امیرحسین میرافضل
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمان، بلوار حمزه، خیابان حمزه 9، پلاک 92
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
5958 3246 34 98+
فکس
ایمیل
mirafzal@kmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین میرافضل
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمان، بلوار حمزه، خیابان حمزه 9، پلاک 92
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
5958 3246 34 98+
فکس
ایمیل
mirafzal@kmu.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

امیرحسین میرافضل
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین میرافضل
آدرس خیابان
کرمان، بلوار حمزه، خیابان حمزه 9، پلاک 92
شهر
کرمان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
امیرحسین میرافضل
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین میرافضل
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمان، بلوار حمزه، خیابان حمزه 9، پلاک 92
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
5958 3246 34 98+
فکس
ایمیل
mirafzal@kmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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