

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

## مقایسه فنتوفول و کتوفول برای رسیدن به امتیاز آلدت 12 در پروسیجرهای دردناک انجام شده در بخش اورژانس

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: مقایسه فنتوفول (فتانیل+پروپوفول) با کتوفول (کتامین+پروپوفول) در انجام پروسیجرهای دردناک در بخش اورژانس جهت رسیدن به امتیاز آلدت 12 (امتیاز آلدت 12 نشانگر این است که بیمار را می توان برای ادامه تشخیص و درمان یا ترخیص به خارج از اتاق مانیوتورینگ منتقل کرد). معیارهای ورود: تمام بیماران بالای 16 سال که نیازمند انجام یک پروسیجر دردناک در اورژانس هستند. معیارهای خروج: وجود بیماری همزمان (که منجر به امتیاز ASA بیشتر از 1 برای بیمار می شود)؛ نیاز به انجام پروسیجر در اتاق عمل؛ اشباع اکسیژن شریانی زیر 92 درصد؛ فشار خون سیستولیک زیر 100 میلی متر جیوه؛ سطح هوشیاری (GCS) زیر 15؛ عدم رضایت بیمار به شرکت در مطالعه جمعیت مورد مطالعه: 192 بیمار به روش نمونه گیری آسان که در بخش اورژانس نیازمند انجام پروسیجر دردناک هستند وارد مطالعه می شوند. بیماران به روش تصادفی سازی ساده به دو گروه تقسیم می شوند: گروه اول فتانیل (1 میکروگرم در کیلوگرم تزریق آهسته وریدی) و پروپوفول (1 میلی گرم در کیلوگرم تزریق آهسته وریدی) و گروه دوم کتامین (1 میلی گرم در کیلوگرم تزریق آهسته وریدی) و پروپوفول دریافت خواهند کرد. دوز مورد نظر برحسب تشخیص پزشک معالج برای انجام آسان و بدون مقاومت پروسیجر ممکن است تکرار شود. بیمار و محقق نسبت به داروهای مورد نظر کور هستند. بعد از اتمام پروسیجر، امتیاز آلدت هر دقیقه محاسبه می شود تا بیمار به امتیاز 12 برسد، در این زمان اندازه گیری زمان متوقف می شود. پیامد اولیه: زمان (دقیقه) رسیدن به امتیاز آلدت 12

#### 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

۱۳۹۶/۰۷/۰۹, 2017-10-01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۲/۱۱, 2018-05-01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه فنتوفول و کتوفول برای رسیدن به امتیاز آلدت 12 در پروسیجرهای دردناک انجام شده در بخش اورژانس

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه فنتوفول و کتوفول برای انجام پروسیجرهای دردناک در اورژانس

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط ورود: تمام بیماران بالای 16 سال که نیازمند انجام یک پروسیجر دردناک در اورژانس هستند. شرایط خروج: وجود بیماری همزمان (که منجر به امتیاز ASA بیشتر از 1 برای بیمار می شود)؛ نیاز به انجام پروسیجر در اتاق عمل؛ اشباع اکسیژن شریانی زیر 92 درصد؛

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2016050615941N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-09-2017, ۱۳۹۶/۰۶/۲۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-09-2017, ۱۳۹۶/۰۶/۲۰

فشار خون سیستولیک زیر 100 میلی متر جیوه؛ سطح هوشیاری (GCS) زیر 15؛ عدم رضایت بیمار به شرکت در مطالعه

بعد از اتمام پروسیجر  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
دقیقه شماری بعد از تزریق دارو

سن

از سن 16 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 192

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 کرمان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی کرمان، دانشکده پزشکی

شهر

کرمان

کد پستی

تاریخ تایید

1394/02/20, 2015-05-10

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1394.220

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

شرح

پروسیجرهای دردناک انجام گرفته در بخش اورژانس

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

شرح متغیر پیامد

زمان رسیدن به امتیاز آلدرت 12

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چین و بعد از اتمام پروسیجر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت عوارض جانبی مربوط به داروهای مصرفی

**گروه‌های مداخله**

**1**

شرح مداخله

بازوی 1: فنتوفول (فنتانیل و پروپوفول) توضیح مداخله: فنتانیل 1 میلی میکروگرم در کیلوگرم با تزریق آهسته وریدی) و پروپوفول (1 میلی گرم در کیلوگرم با تزریق آهسته وریدی) در سرنگهای جداگانه شماره دار 5 میلی لیتری تزریق می شوند. بیمار و محقق از محتوی سرنگ اطلاع ندارند. در صورت نیاز به داروی بیشتر همین دوزها تکرار می شوند و دوز توتال مصرفی بر اساس تعداد سرنگها محاسبه خواهد شد. بعد از اتمام پروسیجر، امتیاز آلدرت برای بیمار هر دقیقه محاسبه می شود تا بیمار به امتیاز آلدرت 12 برس. در این زمان اندازه گیری زمان خاتمه می یابد..

طبقه بندی

درمانی - داروها

**2**

شرح مداخله

بازوی 2: کتوفول (کتامین و پروپوفول) توضیح مداخله: کتامین (1 میلی گرم در کیلوگرم با تزریق آهسته وریدی) و پروپوفول (1 میلی گرم در کیلوگرم با تزریق آهسته وریدی) در سرنگهای جداگانه شماره دار 5 میلی لیتری تزریق می شوند. بیمار و محقق از محتوی سرنگ اطلاع ندارند. در صورت نیاز به داروی بیشتر همین دوزها تکرار می شوند و دوز توتال مصرفی بر اساس تعداد سرنگها محاسبه خواهد شد. بعد از اتمام پروسیجر، امتیاز آلدرت برای بیمار هر دقیقه محاسبه می شود تا بیمار به امتیاز آلدرت 12 برس. در این زمان اندازه گیری زمان خاتمه می یابد..

طبقه بندی

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

**1**

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان باهنر

نام کامل فرد مسوول

امیرحسین میرافضل

آدرس خیابان

خیابان قرنی، چهارراه باغ ملی

شهر

کرمان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
نام کامل فرد مسوول  
شهراد تاج الدینی  
موقعیت شغلی  
استادیار گروه طب اورژانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خ قرنی، بیمارستان باهنر  
شهر  
کرمان  
کد پستی  
تلفن  
5011 3223 34 98+  
فکس  
ایمیل  
tajadinishahrad@gmail.com  
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 گروه طب اورژانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خ قرنی، بیمارستان باهنر  
شهر  
کرمان  
کد پستی  
تلفن  
5011 3223 34 98+  
فکس  
ایمیل  
a.mirafzal@yahoo.com- 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

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
شهراد تاج الدینی (محقق پژوهش)  
نام کامل فرد مسوول  
شهراد تاج الدینی  
آدرس خیابان  
خیابان قرنی، بیمارستان باهنر  
شهر  
کرمان  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
شهراد تاج الدینی (محقق پژوهش)  
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 گروه طب اورژانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خ قرنی، بیمارستان باهنر  
شهر  
کرمان  
کد پستی  
تلفن  
5011 3223 34 98+  
فکس  
ایمیل  
a.mirafzal@yahoo.com- mirafzal@kmu.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس