پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه اثربخشی مورفین تزریقی با کتامین تزریقی با دوز پائین دربیماران با درد ناشی از شکستگی استخوانهای بلند

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه درصدد هستیم به مقایسه تاثیر دو داروی مسکن مورفین وکتامین تزریقی وریدی در کاهش درد ناشی از شکستگی استخوانهای بلند بیماران مراجعه کننده به بخش اورژانس مرکز آموزشی درمانی امام خمینی در طی مدت زمان چهار ساعته که بیماران در بخش اورژانس حضور دارند بپردازیم. تصادفي، دوسويه كور، بدون كنترل با دارو نما، تك مركزي، مرحله سه كارآزمايي جمعيت مورد مطالعه: افراد 18 تا 65 ساله ای هستند که با شکستگی استخوانهای بلند اندام فوقانی یا تحتانی ناشی از ترومای بلانت ومستقیم به بخش اورژانس بیمارستان مراجعه میکنند و برای کنترل درد نیاز به مسکن تزریقی دارند. معیارهای ورود: شکستگی استخوانهای بلند اندام فوقانی یا تحتانی ناشی از ترومای بلانت ومستقیم مراجعه کننده به اورژانس ؛ نیاز به مسکن تزریقی معیارهای خروج: زنان باردار یا شیرده ؛ فشار بالای 180 یا کمتر از 90 میلیمتر جیوه ؛ ضربان قلب کمتر از 50 یا بالای 150 در دقیقه ؛ تعدادتنفس زیر 10 یا بالاتر از 30 در دقیقه ؛ کاهش سطح هوشیاری ؛ استفاده از مواد مخدر تزریقی ؛ شکستگی باز ؛ سندرم کمپارتمان ؛ عدم تمایل بیماران به شرکت در طرح ؛ قبل از شرکت در مطالعه مسکن دریافت کرده اند الف-حجم نمونه 156 بیمار محاسبه شد ب- مداخله یا مداخلات مورد مطالعه گروه مداخله: کتامین، آمپول 0.5 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وریدی، (توسط کارخانه دارویی عبیدی، ایران)، تک دوز، دقیقه صفر مطالعه گروه مداخله: مورفین، آمپول 1.0 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وریدی آهسته، (توسط کارخانه دارویی عبیدی، ایران)، تک دوز، دقیقه صفر مطالعه ج- زمان مداخله دقیقه صفر مطالعه د- پیامد اولیه یا پیامدهاي مورد مطالعه درد ، شروع مداخله ، در دقیقه های (30 و 60 و 90 و 120 و 180 و 240) بعد از شروع مداخله ، مقیاس دیداری درد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017041221480N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-07-26, ۱۳۹۶/۰۵/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-07-26, ۱۳۹۶/۰۵/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه جهانیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3336 1700

آدرس ایمیل

fjahanian@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-21, ۱۳۹۶/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-21, ۱۳۹۸/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی مورفین تزریقی با کتامین تزریقی با دوز پائین دربیماران با درد ناشی از شکستگی استخوانهای بلند

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه مورفین و کتامین بر درمان درد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: شکستگی استخوانهای بلند اندام فوقانی یا تحتانی ناشی از ترومای بلانت ومستقیم مراجعه کننده به اورژانس ؛ نیاز به مسکن تزریقی معیارهای خروج: سابقه بیماریهای اعصاب وروان ؛ کبد ؛

کلیه ؛ استروک ؛ آسم ؛ سایر بیماریهای تنفسی ؛ قلبی ؛ وزن زیر 45 یا بالای 155 کیلوگرم ؛ زنان باردار یا شیرده ؛ فشار بالای 180 یا کمتر از 90 میلیمتر جیوه ؛ ضربان قلب کمتر از 50 یا بالای 150 در دقیقه ؛ تعدادتنفس زیر 10 یا بالاتر از 30 در دقیقه ؛ کاهش سطح هوشیاری ؛ ضربه به سر یا چشم ؛ مالتیپل تروما ؛ حساسیت به مسکنهای مورد استفاده در تحقیق ؛ اعتیاد به مواد مخدر ؛ استفاده از مواد مخدر تزریقی ؛ شکستگی غیر از استخوانهای بلند ؛ شکستگی همراه با دررفتگی یا شکستگی با جابجایی شدید که نیاز به جااندازی دارند ؛ شکستگی باز ؛ سندرم کمپارتمان ؛ عدم تمایل بیماران به شرکت در طرح ؛ قبل از شرکت در مطالعه مسکن دریافت کرده اند

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **156**

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

در این مطالعه از روش تصادفی سازی جدول اعداد تصادفی استفاده شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

ایران، ساری، میدان معلم، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

کد پستی

تاریخ تایید

2016-04-13, ۱۳۹۵/۰۱/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.95-1954

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد

کد ICD-10

M79

توصیف کد ICD-10

Other soft tissue disorders, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مداخله، در دقیقه های (30 و 60 و 90 و 120 و 180 و 240) بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0,30,60,120,180,240 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی متر جیوه با فشار سنج جیوه ای

2

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0,30,60,120,180,240 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد تنفس

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کتامین، آمپول 0.5 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وریدی، (توسط کارخانه دارویی عبیدی، ایران)، تک دوز، دقیقه صفر مطالعه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: مورفین، آمپول 1.0 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وریدی آهسته، (توسط کارخانه دارویی عبیدی، ایران)، تک دوز، دقیقه صفر مطالعه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی ساری
نام کامل فرد مسوول
وحیده آذرفر
آدرس خیابان
ایران، ساری، خیابان امیر مازندرانی، بیمارستان امام خمینی،بخش طب اورژانس
شهر
ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد علی عنایتی
آدرس خیابان
ایران، ساری، میدان امام (ره)، سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه ولی عصر (عج)، دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
وحیده آذرفر
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی طب ورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، ساری، خیابان امیر مازندرانی، بیمارستان امام خمینی، بخش آموزش طب اورژانس
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
+98 11 3304 4866
فکس
ایمیل
azr1356@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه جهانیان
موقعیت شغلی
متخصص طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، ساری، خیابان امیر مازندرانی، بیمارستان امام خمینی، بخش طب اورژانس
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
+98 11 3304 4866
فکس
ایمیل
SHEILAML@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
وحیده آذرفر
موقعیت شغلی
دستیار طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، ساری، خیابان امیر مازندرانی، بیمارستان امام خمینی، بخش طب اورژانس
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
+98 11 3304 4866
فکس
ایمیل
azr1356@yahoo.com
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