

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

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

۱۳۹۶/۰۵/۰۴, 2017-07-26

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه درصدد هستیم به مقایسه تاثیر دو داروی مسکن مورفین و کتامین 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. تصادفی، دوسویه کور، بدون کنترل با دارو نما، تک مرکزی، مرحله سه کارآزمایی جمعیت مورد مطالعه: افراد 18 تا 65 ساله ای هستند که با شکستگی استخوانهای بلند اندام فوقانی یا تحتانی ناشی از ترومای بلانت و مستقیم 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 و مستقیم 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؛ تعداد تنفس 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 با 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 پیامدهای 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 تماس ثبت کننده

نام

فاطمه جهانیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1700 3336 11 98+

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

۱۳۹۶/۰۲/۰۱, 2017-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۰۱, 2019-04-21

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 در بیماران 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 و مستقیم مراجعه کننده به اورژانس؛ نیاز به مسکن تزریقی معیارهای خروج: سابقه بیماریهای اعصاب و روان؛ کبد؛

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017041221480N6

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

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 دقیقه‌های (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 وزنی،
(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 وزنی
آهسته، (توسط کارخانه دارویی عبیدی، ایران)، تک دوز، دقیقه صفر
مطالعه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

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 ؛ تعداد تنفس 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 جاندازی 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 سوبه 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

1395/01/25, 2016-04-13

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.95-1954

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

4866 3304 11 98+
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
4866 3304 11 98+
فکس
ایمیل
SHEILAML@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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
4866 3304 11 98+
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

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

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 اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، ساری، خیابان امیر مازندرانی، بیمارستان امام خمینی، بخش
آموزش طب اورژانس
شهر
ساری
کد پستی
تلفن

