پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر بی دردی لیدوکایین وریدی در مقایسه با مورفین سولفات وریدی در کاهش درد شکستگی استخوانهای بلند یا کوتاه اندام فوقانی و تحتانی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه:بررسی اثر بی دردی لیدوکایین وریدی در مقایسه با مورفین سولفات وریدی در کاهش درد شکستگی استخوان طراحی انجام مطالعه: تصادفی (پاکت های دربسته)،دو سویه کور(هم تجویز کننده دارو و هم بیمار از نوع دارو اطلاعی ندارند.) جمعیت مورد مطالعه:بیماران با شکستگی استخوان معیار های اصلی ورود به مطالعه:تمام بیماران 15-65 سال با شکستگی استخوان بلند یا کوتاه اندام فوقانی یا تحتانی معیارهای اصلی خروج از مطالعه:افراد زیر 15 سال؛ افراد بالای 65 سال ؛ زنان حامله و شیرده؛ افراد باکاهش سطح هوشیاری؛ اختلال همودینامیک ؛ بیماران ترومایی با شواهد خونریزی داخل شکمی یا لگن؛ افراد مبتلا به عقب ماندگی ذهنی؛ سابقه حساسیت به لیدوکایین یا مورفین؛ افراد دارای بیماری زمینه ای (عروق کرونرقلبی؛ دیابت؛ بیماری های دریچه ای قلب؛ سابقه آریتمی قلبی؛ فشارخون؛ بیماری های عروق مغز؛ تشنج؛ سابقه بیماری کبدی یا کلیوی)؛ مصرف داروهای قلبی؛ سابقه اعتیاد حجم نمونه:280 نفر مداخله:تزریق لیدوکایین وریدی زمان مداخله:پس از معاینات اولیه،مانیتورینگ قلبی و محاسبه VAS SCORE پیامد اولیه مورد انتظار: درد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015052622423N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-10-21, ۱۳۹۴/۰۷/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-10-21, ۱۳۹۴/۰۷/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیده شیری

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 33738383

آدرس ایمیل

shiri.h@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اهواز.دکتر نادر ساکی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-07-23, ۱۳۹۴/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-22, ۱۳۹۵/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بی دردی لیدوکایین وریدی در مقایسه با مورفین سولفات وریدی در کاهش درد شکستگی استخوانهای بلند یا کوتاه اندام فوقانی و تحتانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بی دردی لیدوکایین وریدی در مقایسه با مورفین سولفات وریدی در کاهش درد شکستگی استخوان های بلند یا کوتاه اندام فوقانی و تحتانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: تمام بیماران 15-65 سال با شکستگی استخوان بلند یا کوتاه اندام فوقانی یا تحتانی مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان امام خمینی و گلستان شهر اهواز شرایط خروج از مطالعه: افراد زیر 15 سال؛افراد بالای 65 سال؛ زنان حامله و شیرده؛ افراد با کاهش سطح هوشیاری؛ اختلال همودینامیک؛ بیماران ترومایی با شواهد خونریزی داخل شکمی یا لگنی؛ افراد مبتلا به عقب ماندگی ذهنی ؛ سابقه حساسیت به لیدوکایین یا مورفین؛ افراد تحت درمان با گروه NA ؛ افراد دارای بیماری زمینه ای (عروق کرونر قلبی؛دیابت؛بیماری های

دریچه ای قلب؛سابقه آریتمی قلب؛،فشار خون؛بیماری های عروق مغزی؛تشنج؛سابقه بیماری کبدی یا کلیوی)؛ سابقه مصرف داروی های قلبی؛ سابقه اعتیاد

سن

از سن **15 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: **280**

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

تصادفی سازی با پاکت های در بسته صورت می گیرد.لیدوکایین و مورفین ،هر دو بی رنگ و بی بو هستند.برای یکسان سازی حجم آنها،داروها توسط فرد دیگری به غیر از فرد تجویز کننده دارو،طبق اسم دارویی که در پاکت دربسته است،در یک سرنگ 10 سی سی کشیده میشود و حجم کل با آب مقطر به 10 سی سی رسانیده میشود و سپس توسط فرد تجویز کننده به بیمار تزریق می گردد.فرد تجویز کننده دارو از توع دارو بی اطلاع است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

شهر اهواز، شهر دانشگاهی، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، طبقه همکف

شهر

اهواز

کد پستی

61357-15794

تاریخ تایید

2015-05-09, ۱۳۹۴/۰۲/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1394.63

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکستگی

کد ICD-10

S52

توصیف کد ICD-10

Fracture of forearm

2

شرح

شکستگی

کد ICD-10

S62

توصیف کد ICD-10

Fracture at wrist and hand level

3

شرح

شکستگی

کد ICD-10

S00-T98

توصیف کد ICD-10

Other fractures of long or short bones

4

شرح

شکستگی

کد ICD-10

S42

توصیف کد ICD-10

Fracture of shoulder and upper arm

5

شرح

شکستگی

کد ICD-10

S72

توصیف کد ICD-10

Fracture of femur

6

شرح

شکستگی

کد ICD-10

S82

توصیف کد ICD-10

Fracture of lower leg, including ankle

7

شرح

شکستگی

کد ICD-10

S92

توصیف کد ICD-10

Fracture of foot, except ankle

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دقیقه 0-5-10-15-20-25-30
نحوه اندازه‌گیری متغیر
vas score

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دقیقه 0-5-10-15-20-25-30
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با فشار سنج

2

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دقیقه 5-10-15-20-25-30
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد در دقیقه

3

شرح متغیر پیامد
در صد اشباع اکسیژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دقیقه 5-10-15-20-25-30
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با پالس اکسی متری

4

شرح متغیر پیامد
تعداد تنفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دقیقه 5-10-15-20-25-30
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد در دقیقه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل:مورفین وریدی 0.1mg/kg دوز واحد بولوس طی دو دقیقه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله:اول لیدوکایین وریدی 1.5mg/kg دوزواحد بولوس طی دو دقیقه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان گلستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرش فروزان
آدرس خیابان
شهر اهواز، خیابان فروردین، مرکزآموزشی ودرمانی گلستان
شهر
اهواز

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیده شیری
آدرس خیابان
شهر اهواز، خیابان آزادگان، مرکز آموزشی درمانی امام خمینی
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، معاونت پژوهشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر نادر ساکی
آدرس خیابان
شهر اهواز، شهر دانشگاهی، معاونت پژوهش دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، طبقه همکف
شهر
اهواز
ردیف بودجه
-
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، معاونت پژوهشی
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 جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول
حمیده شیری

موقعیت شغلی
دکتری حرفه ای، رزیدنت طب اورژانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
شهر اهواز، خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی

شهر
اهواز

کد پستی
-

تلفن
+98 613332477

فکس
-

ایمیل
tufan16671@yahoo.com؛shiri.h.@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب
-

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول
دکتر آرش فروزان

موقعیت شغلی
متخصص طب اورژانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
شهر اهواز، خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی

شهر
اهواز

کد پستی
-

تلفن
+98 61 3333 2477

فکس
-

ایمیل
Arash-Forouzan@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب
-

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول
دکتر آرش فروزان

موقعیت شغلی
متخصص طب اورژانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
شهر اهواز، خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی

شهر
اهواز

کد پستی
-

تلفن
+98 61 3333 2477

فکس
-

ایمیل
Arash-Forouzan@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