پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه‌ی اثر ضد دردی کتامین نازال با کتامین وریدی در بیماران دارای ترومای مجزای ارتوپدیک

چکیده پروتکل

چکیده

استفاده از روش اینترانازال به منظور تجویز داروهایی مثل کتامین ، روشی موثر و بدون درد در ایجاد انالژی میباشد.در یک مطالعه دو سو کور ، بیماران با ترومای ایزوله ارتوپدیک 16 تا 60 ساله و معیار درد چشمی بیش از 50 میلیمتر با در نظر گرفتن معیارهای ورود و خروج وارد مطالعه شدند.حجم نمونه بر اساس الفای 5% و توان 90% و احتمال ریزش 10% محاسبه شد که شامل 77 نفر در هر گروه است.گروه (آ) و گروه (ب) به ترتیب تحت درمان کتامین نازال-اب مقطر وریدی و کتامین وریدی- اب مقطر نازال قرار میگیرند. در طی مطالعه تمام بیماران و پژوهشگران و انالیزکنندگان نسبت به گروه بندی مطالعه اگاهی نخواهند داشت.مقدار کاش درد و عوارض بیماران در فواصل زمانی صفر،5 ، 10 و 20و 30 دقیقه بررسی و ثبت خواهد شد و تحت انالیز قرار خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015061722777N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۴/۰۵/۲۱ ,12-08-2015**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۵/۲۱, 2015-08-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عبدالقادر پاک نیت

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 914 344 9177

آدرس ایمیل

a.pakniyat@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۶/۰۱, 2015-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۱/۰۱, 2016-01-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه‌ی اثر ضد دردی کتامین نازال با کتامین وریدی در بیماران دارای ترومای مجزای ارتوپدیک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بی دردی کتامین نازال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران با ترومای ایزوله توام با شگستگی در اندام های فوقانی یا تحتانی ؛ سن بین 16 تا 60 سالگی ؛ شدت درد بالای 50 میلی متر معیارهای خروج : عدم رضایت بیما ر برای شرکت در طرح ؛ داشتن بیماری زمینه ای شامل میگرن ؛ ایسکمی قلبی ؛ اسکیزوفرنی ؛ اعتیاد ؛ سابقه حساسیت به اپیوید ها و کتامین ؛ ترومای سر یا کاهش سطح هوشیاری ؛ فشار خون بالای 100/180 ؛ ناپایداری علایم حیاتی قبل و یا در طول مطالعه ؛ حامله؛ دفورمیتی و یا آسیب بینی مانع تجویز نازال دارو ؛ عدم توانایی در بیان شدت درد خود به هر علتی در طول بررسی ؛ مصرف مسکن قوی در عرض 4 ساعت اخیر مثل ترامادول ، متادون و اپیوید ها؛ وجود ترمای دیگر.

سن

از سن **16 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **154**
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
دارد
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 اراک
آدرس خیابان
اراک - خیابان شهید شیرودی - خیابان اعلم الهدی
شهر
اراک
کد پستی
3819693345
تاریخ تایید
2015-05-11, ۱۳۹۴/۰۲/۲۱
کد کمیته اخلاق
Ir.arakmu.rec.1394.25

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شکستگی اندام تحتانی ، شکستگی اندام فوقانی
کد ICD-10
T10,T12
توصیف کد ICD-10
Fracture of upper limb, level unspecified,Fracture of lower limb, level unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان کاهش درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در دقایق0و 5و10و20و30
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس مقیاس VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سرگیجه ، تهوع ، درد و سوزش گلو ،آمنزی ،سردرد ، درد و یا سوزش داخل بینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در دقایق 5و10و20و30
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه فیزیکی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله (1):گروه مورد :در گروه A بیماران تحت درمان کتامین نازال با دوز 0.4 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بیمار قرار میگیرد که به صورت دو دوز منقسم در هر سوراخ بینی به همراه دوز پلاسبوی اب مقطر وریدی قرار میگیرد. داروها برای هر بیمار براساس وزن محاسبه شده و با برچسپ n نازال و v وریدی برای هر بیمار مشخص میشود. میزان شدت درد و عوارض مثل سوزش گلو ، امنزی ، سردرد ، درد و التهاب در داخل بینی در دقیقه های 5،10،20 و 30 اندازه گیری و ثبت میشود بیمارانی که شدت در ان ها در دقیقه دهم کمتر از سیزده میلی متر کاهش یافته باشد از مطالعه حذف و تحت درمان ضد درد معولی با مورفین قرار میگیرد و در صورتی که درد در هر یک از زمان های دهم و بیستم ، در حد قابل توجه کاهش یافته باشد (کاهش درد بیشتر از سیزده و کمتراز سی میلی متر) دوز اضافی کتامین به میزان 0.2 میلی گرم به صورت نازال همراه با دوز پلاسبوی اب مقطر وریدی تزریق میشود (ماکزیمم دوز نازال 0.8 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بیمار)، و در صورتی که در پایان دقیقه سی ام درد بیمار به حد قابل قبول حداقل سی میلی متر کاهش نرسیده باشد ، دوز پایین مورفین 0.05 میلیگرم به صورت وریدی تزریق خواهد شد. در طول مطالعه بیماران تحت مانیتورینگ کامل از نظر علایم حیاتی و سطح هوشیاری قرار خواهند گرفت و تنها در صورت هوشیاری کامل مرخص خواهند شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
مداخله (2):گروه گنترل :در گروه B بیماران تحت درمان کتامین وریدی با دوز 0.2 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بیمار همراه با اب مقر نازال به عنوان پلاسبو قرار میگیرد که به صورت دو دوز منقسم در هر سوراخ بینی تزریق میشود، قرار میگیرند. داروها برای هر بیمار براساس وزن محاسبه شده و با برچسپ n نازال و v وریدی برای هر بیمار مشخص میشود. میزان شدت درد و عوارض مثل سوزش گلو ، امنزی ، سردرد ، درد و التهاب در داخل بینی در دقیقه های 5،10،20 و 30 اندازه گیری و ثبت میشود بیمارانی که شدت در ان ها در دقیقه دهم کمتر از سیزده میلی متر کاهش یافته باشد از مطالعه حذف و تحت درمان ضد درد معولی با مورفین قرار میگیرد و در صورتی که درد در هر یک از زمان های دهم و بیستم ، در حد قابل توجه کاهش یافته باشد (کاهش درد بیشتر از سیزده و کمتراز سی میلی متر) دوز اضافی کتامین به میزان 0.1 میلی گرم به صورت وریدی همراه با دوز پلاسبوی اب مقطر نازال تزریق میشود (ماکزیمم دوز نازال 0.4 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بیمار)، و در صورتی که در پایان دقیقه سی ام درد بیمار به حد قابل قبول حداقل سی میلی متر کاهش نرسیده باشد ، دوز پایین مورفین 0.05 میلیگرم به صورت وریدی تزریق خواهد شد. در طول مطالعه بیماران تحت مانیتورینگ کامل از نظر علایم حیاتی و سطح هوشیاری قرار خواهند گرفت و تنها در

صورت هوشیاری کامل مرخص خواهند شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز اورژانس ترومای ولیعصر اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر عبدالقادر پاک نیت
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر، دپارتمان اورژانس
شهر
اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر عبدالقادر پاک نیت
آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی ، خیابان اعلم الهدی
شهر
اراک
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
علوم پزشکی اراک
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
علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
عبدالقادر پاک نیت
موقعیت شغلی
رزیدنت طب اورژلنس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک ، خیابان ولیعصر ، بیمارستان ولیعصر، دپارتمان اورژانس
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
ایمیل
abdolghader.pakniyat@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر رامین پرویز راد
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر ،بیمارستان ولیعصر ،دپارتمان اورژانس
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
+98 86322220038
فکس
ایمیل
rparvizrad@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
عبدالقادر پاک نیت
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
Vali-asr Str, Emergency Medicine Department, Vali-asr Hospital
شهر
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
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