

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

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 داروهای مثل کتامین، روشی موثر و بدون درد در ایجاد آنالژی می‌باشد. در یک مطالعه دو سو کور، بیماران با ترومای ایزوله ارتوپدیک 16 تا 60 ساله و معیار درد چشمی بیش از 50 میلی‌متر یا 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 (A) و گروه (B) 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 آنالیزکنندگان نسبت به گروه بندی مطالعه آگاهی نخواهند داشت. مقدار کاش درد و عوارض بیماران در فواصل زمانی صفر، 5، 10 و 20 و 30 دقیقه بررسی و ثبت خواهد شد و تحت آنالیز قرار خواهد گرفت.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2015-08-23, ۱۳۹۴/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2016-01-21, ۱۳۹۴/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015061722777N1

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

زمان بندی ثبت: prospective

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 شکستگی در اندام های فوقانی یا تحتانی؛ سن بین 16 تا 60 سالگی؛ شدت درد بالای 50 میلی متر معیارهای خروج؛ عدم رضایت بیمار برای شرکت در طرح؛ داشتن بیماری زمینه ای شامل میگرن؛ ایسکمی قلبی؛ اسکیزوفرنی؛ اعتیاد؛ سابقه حساسیت به اپیوئید ها و کتامین؛ ترومای سر یا کاهش سطح هوشیاری؛ فشار خون بالای 100/180؛ ناپایداری علائم 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 اپیوئید ها؛ وجود ترمای دیگر.

سن

از سن 16 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-08-12, ۱۳۹۴/۰۵/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عبدالقادر پاک نیت

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9177 344 914 98+

آدرس ایمیل

a.pakniyat@arakmu.ac.ir

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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سرگیجه ، تهوع ، درد و سوزش گلو ، آمیزی ، سردرد ، درد و یا سوزش داخل بینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در دقایق 5 و 10 و 20 و 30

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 برچسب n نازال و ۷ وریدی برای هر بیمار مشخص میشود. میزان شدت درد و عوارض مثل سوزش گلو ، آمیزی ، سردرد ، درد و التهاب در داخل بینی در دقیقه های 5، 10، 20 و 30 اندازه گیری و ثبت میشود بیمارانی که شدت در آن 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 کمتر از 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 علائم 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 کنترل: در گروه B بیماران تحت درمان کتامین وریدی با دوز 0.2 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بیمار همراه با اب مفر 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 برچسب n نازال و ۷ وریدی برای هر بیمار مشخص میشود. میزان شدت درد و عوارض مثل سوزش گلو ، آمیزی ، سردرد ، درد و التهاب در داخل بینی در دقیقه های 5، 10، 20 و 30 اندازه گیری و ثبت میشود بیمارانی که شدت در آن 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 کمتر از 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 علائم حیاتی و سطح هوشیاری قرار خواهند گرفت و تنها در

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

11-05-2015, 1394/02/21

کد کمیته اخلاق

lr.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 دقایق 0 و 5 و 10 و 20 و 30

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس مقیاس VAS

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 اورژانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اراک ، خیابان ولیعصر ، بیمارستان ولیعصر، دپارتمان اورژانس

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

2003 3222 86 98+

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

86322220038 98+

فکس

ایمیل

rparvizrad@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی