پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر مورفین وریدی با پچ پوستی فنتانیل بر شدت درد بیماران با شکستگی استخوان ساق پا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر مورفین وریدی با پچ پوستی فنتانیل بر شدت درد بیماران با شکستگی استخوان ساق پا
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه بصورت کارازمايي باليني تصادفي و یک سو کور آنالیزور بر روی بیماران مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان ولی عصر (عج) شهر اراک با شکستگی ساق پا انجام می شود
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود : سن 18 سال به بالا؛ شکستگی ساق پا شرایط خروج : عدم تشخیص شکستگی در عکس رادیوگرافی؛ سابقه بیماری های زمینه ای
گروه‌های مداخله
گروه مورد (60 نفر) : چسباندن پچ فنتانیل در نواحی یکسـان (عضله دلتوئید چپ، عضله دلتوئید راست، جلوی قفسه سینه سمت راست و چپ در بالای نیپل پس از شیو کردن) گروه کنترل (60 نفر) : دریافت کننده 0.1 mcg/kg مورفین وریدی
متغیرهای پیامد اصلی
درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150808023552N15**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۲/۱۴ ,04-05-2018**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۲/۱۴ ,04-05-2018**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۲/۱۴ ,2018-05-04

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ابوالفضل جوکار
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 3313 2134
آدرس ایمیل
dr.a.jokar@gmail.com

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

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۵/۰۹/۰۱ ,2016-11-21
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۰۳/۰۱ ,2017-05-22
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر مورفین وریدی با پچ پوستی فنتانیل بر شدت درد بیماران با شکستگی استخوان ساق پا

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر مورفین وریدی با پچ پوستی فنتانیل بر شکستگی استخوان ساق پا
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شکستگی ساق پا سن 18 سال به بالا
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تشخیص شکستگی در عکس رادیوگرافی سابقه بیماری های زمینه ای
سن
از سن **18 ساله** تا سن **90 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی نشده است
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
کورسازی آنالیزور
دارو نما
ندارد
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 راه آهن
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819838453
تاریخ تایید
2015-09-23, ۱۳۹۴/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
Ir.arakmu.rec.1395.139

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شکستگی استخوان ساق پا
کد ICD-10
S82.2
توصیف کد ICD-10
Fracture of tibia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 20 دقیقه طی 2 ساعت از زمان اولین تجویز مورفین یا چسباندن پچ پوستی فنتانیل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خط کش VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله : پچ فنتانیل در ناحیه یکسان و توسط یک شخص چسبانده می شود
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل : بصورت وریدی مقدار 0.1 mcg/kg مورفین دریافت می کنند
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر (عج) اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابوالفضل جوکار
آدرس خیابان
اراک، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر (عج)
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
381787974
تلفن
+98 86 3465 5314
ایمیل
rahenorayaneh@yhaoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رفیعی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، دانشکده پزشکی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
381787974
تلفن
+98 86 3465 5314
ایمیل
rahenorayaneh@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابوالفضل جوکار
موقعیت شغلی
متخصص طب اورژانس
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
اراک، بیمارستان ولیعصر (عج)
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
381787974
تلفن
+98 86 3465 5314
فکس
ایمیل
dr.a.jokar@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابوالفضل جوکار
موقعیت شغلی
متخصص طب اورژانس
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
اراک، بیمارستان ولیعصر (عج)
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
381787974
تلفن
+98 86 3465 5314
فکس
ایمیل
dr.a.jokar@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابوالفضل جوکار
موقعیت شغلی
متخصص طب اورژانس
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک، بیمارستان ولیعصر (عج)
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
381787974
تلفن
+98 86 3465 5314
فکس
ایمیل
dr.a.jokar@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
پژوهشگران
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نویسنده مسئول
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از موافقت نویسنده مسئول بصورت آنلاین داده ها در دسترس قرار خواهد گرفت
سایر توضیحات