

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۵

## مقایسه موفقیت و عوارض جانندازی شانه با استفاده از سه ترکیب دارویی "سوکسینیل کولین و تیوپنتال" با "پروپوفول و فنتانیل" با "میدازولام و فنتانیل" در اورژانس بیمارستان امام حسین تهران

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی دو سوپه کور، بر روی 150 بیمار، با هدف بررسی میزان موفقیت سه ترکیب سوکسینیل کولین و تیوپنتال با "پروپوفول و فنتانیل" یا "میدازولام و فنتانیل" در جانندازی بیماران بیمارستان با دررفتگی شانه انجام خواهد شد. معیارهای ورود به مطالعه افراد 18 تا 65 ساله مبتلا به دررفتگی قدامی و یا خلفی شانه، مراجعه به اورژانس، رضایت جهت شرکت در مطالعه و معیارهای خروج شامل وضعیت فیزیکی بالاتر از III بر اساس (ASA)، افراد با شکستگی در رفتگی مازور، صدمات مازور دیگر، تاریخچه سوء مصرف مواد، افراد دارای مسمومیت می باشد. بیماران به صورت تصادفی ساده با روش جدول اعداد تصافی به سه گروه 50 نفره تقسیم خواهند شد. قبل از جانندازی 20 میلی گرم سوکسینیل کولین و 3/5 میلی گرم بر کیلو تیوپنتال در گروه اول، 3-1 میلی گرم بر کیلو پروپوفول با 3-2 میلی گرم بر کیلو فنتانیل در گروه دوم و 5-3 میلی گرم میدازولام با 3-2 میلی گرم بر کیلو فنتانیل در گروه سوم تزریق خواهد شد و بیماران پس از دریافت سداسیون دستیار اورژانس با روش لیدلمایر (Liedelmayer) تمامی موارد جا اندازی را انجام خواهد داد. در این مطالعه موفقیت جانندازی که با گرافی کنترل خواهد شد و میزان عوارض حین جانندازی مورد ارزیابی و در سه گروه مقایسه خواهند شد.

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
3011 3373 45 98+  
آدرس ایمیل  
s.matin@arums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### داده ناکافی

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-21, ۱۳۹۶/۰۲/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-20, ۱۳۹۵/۱۲/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه موفقیت و عوارض جانندازی شانه با استفاده از سه ترکیب دارویی "سوکسینیل کولین و تیوپنتال" با "پروپوفول و فنتانیل" با "میدازولام و فنتانیل" در اورژانس بیمارستان امام حسین تهران

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه سه ترکیب دارویی سوکسینیل کولین و تیوپنتال با "پروپوفول و فنتانیل" با "میدازولام و فنتانیل" در موفقیت و عوارض جانندازی شانه

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: افراد 18 تا 65 ساله مبتلا به دررفتگی قدامی و یا خلفی شانه؛ مراجعه به اورژانس؛ رضایت جهت شرکت در مطالعه. معیارهای خروج: وضعیت فیزیکی بالاتر از III بر اساس (ASA)؛ افراد با

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017032323559N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2017-04-24, ۱۳۹۶/۰۲/۰۴

زمان بندی ثبت: na

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-04-24, ۱۳۹۶/۰۲/۰۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سمیه متین

شکستگی در رفتگی مازور؛ صدمات مازور دیگر؛ تاریخچه سوء مصرف مواد؛ افراد دارای مسمومیت.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150

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

مطالعه حاضر به صورت دو سوبه کور می باشد. در این مطالعه 3 نوع

پاکت خواهیم داشت. پاکت آ که حاوی سوکسینیل کولین و تیونیتال

بوده، پاکت ب حاوی پروپوفول و فنتانیل و پاکت سی نیز حاوی

میدازولام و فنتانیل می باشد. بیماران توسط مجری طرح و بر اساس

جدول اعداد تصادفی به سه گروه آ، ب و سی تقسیم بندی می شود. بر

اساس گروه بیمار، پاکت مربوط به بیمار به تکنسین بیهوشی جهت

تزریق دارو تحویل داده خواهد شد. تکنسین بیهوشی از نوع داروی

تزریق شده اطلاعی ندارد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی،

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2010-09-23, 1389/07/01

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RAM.REC.1394.159

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جاناندازی شانه

کد ICD-10

S43.0

توصیف کد ICD-10

Dislocation of shoulder joint

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

موفقیت جاناندازی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 5 دقیقه پس از جاناندازی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله اشعه ایکس بررسی می شود.

2

شرح متغیر پیامد

عوارض جاناندازی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق معاینه بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین جاناندازی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس اسکور VAS

2

شرح متغیر پیامد

نمره سداسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین جاناندازی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره سداسیون رامزی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول: شامل سوکسینیل کولین 20 میلی‌گرم و تیونیتال با دوز 5.3

میلی گرم بر کیلوگرم (تجویز دارو ها به صورت تیتره و تزریق آهسته)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه دوم: شامل پروپوفول با دوز 1-3 میلی گرم بر کیلوگرم و فنتانیل

با دوز 2-3 میلی گرم بر کیلوگرم (تجویز دارو ها به صورت تیتره و

تزریق آهسته)

طبقه بندی

**شرح مداخله**

گروه سوم: شامل میدازولام با دوز 3-5 میلیگرم و فنتانیل با دوز 2-3 میلی گرم بر کیلوگرم (تجویز داروها به صورت تیتره و تزریق آهسته)

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید کریمان

آدرس خیابان

تهران، خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین.

شهر

تهران

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین زرقی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، میدان شهید شهریاری، خیابان کودکان، دانشکده پزشکی.

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید کریمان

موقعیت شغلی

دانشیار گروه طب اورژانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین.

شهر

تهران

کد پستی

1415813714

تلفن

8001 7755 21 98+

فکس

8001 7755 21 98+

ایمیل

h.kariman49@gmail.com

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید کریمان

موقعیت شغلی

دانشیار گروه طب اورژانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین.

شهر

تهران

کد پستی

1415813714

تلفن

8001 7755 21 98+

فکس

8001 7755 21 98+

ایمیل

h.kariman49@gmail.com

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید کریمان

موقعیت شغلی

دانشیار گروه طب اورژانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین.

شهر

تهران

کد پستی

1415813714

تلفن

8001 7755 21 98+

فکس

8001 7755 21 98+

نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

ایمیل  
h.kariman49@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی