

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

اثر فنتانیل استنشاقی و وریدی بر شدت درد شکستگی اندام

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: بررسی مقایسه اثر فنتانیل استنشاقی و وریدی بر شدت درد شکستگی اندام تحتانی و فوقانی نحوه انجام: شدت درد بیماران هر دو گروه در دقایق 5، 10، 15، 30 و 60 مورد بررسی قرار خواهد گرفت. طراحی: کارآزمایی بالینی دو سو کور شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: این مطالعه بر روی 212 بیمار ترومایی مراجعه کننده به بیمارستان گلستان و امام شهر اهواز انجام خواهد شد. معیارهای ورود اصلی شامل داشتن سن 15 تا 55 سال و داشتن شکستگی اندام فوقانی و تحتانی و معیارهای اصلی خروج از مطالعه شامل مصرف داروهای آنتی سایکوتیک، سداتیو، ضدافسردگی های سه حلقه ای، مهارکننده های بازجذب سروتونین، مهار کننده های مونو آمین اکسیداز؛ داشتن آلرژی و منع استفاده از فنتانیل خواهد بود. بیماران با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه مساوی فنتانیل استنشاقی و وریدی تقسیم خواهند شد. مداخلات: بیماران گروه فنتانیل وریدی 1 میکروگرم بر کیلوگرم فنتانیل وریدی از محلول 50 میکروگرم در میلی لیتر و 5 میلی لیتر نرمال سالین به صورت استنشاقی دریافت خواهند کرد. بیماران گروه فنتانیل استنشاقی 5 میلی لیتر نرمال سالین به صورت وریدی و 4 میکروگرم بر کیلوگرم از محلول 50 میکروگرم در میلی لیتر فنتانیل که حجم آن با نرمال سالین به 5 میلی لیتر می رسد به صورت استنشاقی دریافت خواهند کرد. متغیر پیامد اصلی: شدت درد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3554 8975

آدرس ایمیل

bahrami.a@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-23, ۱۳۹۴/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-20, ۱۳۹۵/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر فنتانیل استنشاقی و وریدی بر شدت درد شکستگی اندام

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر فنتانیل استنشاقی و وریدی بر شدت درد شکستگی اندام

تحتانی و فوقانی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: داشتن سن 15 تا 55 سال؛ داشتن شکستگی اندام فوقانی و تحتانی. معیارهای خروج: مصرف داروهای آنتی سایکوتیک، سداتیو، ضدافسردگی های سه حلقه ای، مهارکننده های بازجذب سروتونین، مهار کننده های مونو آمین اکسیداز؛ اعتیاد به مواد مخدر یا اپیوئید؛ داشتن بیماری های حاد یا مزمن کلیوی، بیماری های کبدی و قلبی، بیماری های تنفسی (عفونت دستگاه تنفسی فوقانی و تحتانی، آسم، بیماری های مزمن انسدادی راه هوایی)؛ داشتن آلرژی؛ بارداری؛ منع استفاده از فنتانیل.

سن

از سن 15 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015082423748N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2016-04-30, ۱۳۹۵/۰۲/۱۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-04-30, ۱۳۹۵/۰۲/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آلاء بهرامی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه جندی شاپور اهواز

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 212

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

15794-61357

تاریخ تایید

1394/03/16, 2015-06-06

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1394.136

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

pain

کد ICD-10

M79.6

توصیف کد ICD-10

pain in limb

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقایق 5، 10، 15، 30 و 60

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد اندام تحتانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقایق 5، 10، 15، 30 و 60

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد اندام فوقانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقایق 5، 10، 15، 30 و 60

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران گروه مداخله 1 میکروگرم بر کیلوگرم فنتانیل وریدی از محلول

50 میکروگرم در میلی لیتر و 5 میلی لیتر نرمال سالین به صورت

استنشاقی دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

بیماران گروه کنترل 5 میلی لیتر نرمال سالین به صورت وریدی و 4

میکروگرم بر کیلوگرم از محلول 50 میکروگرم در میلی لیتر فنتانیل

که حجم آن با نرمال سالین به 5 میلی لیتر می رسد به صورت

استنشاقی دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا ملکی ورکی

آدرس خیابان

خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، بیمارستان گلستان اهواز

شهر

اهواز

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا ملکی ورکی
موقعیت شغلی
طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، بیمارستان گلستان اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
2787 278 912 98+
فکس
ایمیل
Drmalaki676@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا ملکی ورکی
موقعیت شغلی
طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، بیمارستان گلستان اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
2787 278 912 98+
فکس
ایمیل
Drmalaki676@yahoo.com
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

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا ملکی ورکی
آدرس خیابان
خوزستان، اهواز، بیمارستان امام خمینی اهواز
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا ملکی ورکی
آدرس خیابان
خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا ملکی ورکی
موقعیت شغلی
طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، بیمارستان گلستان اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
5877 714 917 98+
فکس
ایمیل
Drmalaki676@yahoo.com
آدرس صفحه وب