

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۷

کارآزمایی بالینی بررسی تاثیر دارویی استنشاقی پانتراکس (متوکسی فلوران) و مقایسه با گروهی که دارونما دریافت می کنند بر کاهش درد در بیمارانی که شکستگی اندام دارند.

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: به دنبال هر حادثه در فاصله زمانی رسیدن امدادگران اورژانس به بیمار تا رسیدن به بیمارستان، زمان قابل توجه وجود دارد که در این مدت بیماران بیشترین شکایت را از درد دارند. هدف از این مطالعه بررسی تاثیر پانتروکس به عنوان یک ضد درد استنشاقی برای مصدومین ناشی از شکستگی اندام می باشد. روش انجام مطالعه: این مطالعه در دانشگاه علوم پزشکی بقیه اله (عج) انجام می شود. این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی سه سو کور به این صورت که بیماران، اندازه گیری کنندگان پیامدهای مطالعه (پژوهشگران) و با کمیته پایش اطلاعات (تحلیل کنندگان) از این که بیماران چه مداخله ای را دریافت نموده اند ناآگاه هستند. این مطالعه بر روی 100 بیمار مبتلا به شکستگی بسته اندام انتقالی با آمبولانس به اورژانس کشور انجام شد. بیماران به طور تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل (هر گروه 50 بیمار) قرار گرفتند. گروه مداخله از داروی متوکسی فلوران استنشاقی (پانتروکس) و بیماران گروه شاهد از پلاسیبو استفاده می کنند. پیامد اصلی این مطالعه بررسی درد پس از دریافت یا عدم دریافت داروی متوکسی فلوران استنشاقی (پانتروکس) با استفاده از معیار استاندارد (مقیاس آنالوگ بصری) می باشد. پیامدهای دیگری مانند زمان بهبودی بیماران در اثر استفاده از این دارو نیز سنجیده می شود. فاز کارآزمایی بالینی این مطالعه 2 است. معیارهای خروج از مطالعه: 1- سابقه حساسیت و آلرژی 2- سابقه بیماری کبدی 3- سابقه بیماری کلیوی 4- ابتلا به بیماریهای کبدی و کلیوی 6- تروما و پارگی کبد و کلیه

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود ثقفی نیا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه اله (عج)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3207 8126 21 98+

آدرس ایمیل

dr_saghafi@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

1- دانشگاه علوم پزشکی بقیه اله (عج) 2- شرکت خسرو مدیسا طب

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/02/01, 2014-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/03/01, 2016-05-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بررسی تاثیر دارویی استنشاقی پانتراکس (متوکسی فلوران) و مقایسه با گروهی که دارونما دریافت می کنند بر کاهش درد در بیمارانی که شکستگی اندام دارند.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر دارویی استنشاقی پانتروکس (متوکسی فلوران) بر کاهش درد ناشی از شکستگی اندام

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: مصدوم بالای 18 سال که دچار شکستگی بسته اندام

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015111724799N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/09/18, 09-12-2015

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/09/18, 2015-12-09

شده بودند. معیارهای خروج: بیماران دارای سابقه حساسیت و آلرژی به داروهای استنشاقی، ترومای شدید از جمله پارگی کبد و کلیه، بیماری کبدی، بیماری کلیوی، عدم رضایت بیماران و سن زیر 18 و بالای 80 سال و همچنین بیماران با کاهش سطح هوشیاری

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه 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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بقیه اله (عج)

آدرس خیابان

تهران، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی، کد پستی:

1435917541

شهر

تهران

کد پستی

1435917541

تاریخ تایید

۱۳۸۸/۰۸/۱۲, 2009-11-03

کد کمیته اخلاق

ir.bssu.rec.1388.7

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکستگی‌های اندام دست

کد ICD-10

T92.1

توصیف کد ICD-10

Sequelae of injury classifiable to S42.-, S52.- and T10

2

شرح

شکستگی‌های اندام پایین تنه

کد ICD-10

T93.2

توصیف کد ICD-10

Sequelae of injury classifiable to S82.-, S92.- and T12

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبا از مداخله، 5، 10، 20 و 30 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

زمان کاهش درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 5، 10، 20 و 30 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله 2: دارونما

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

مداخله 1: داروی استنشاقی پانتروکس، میزان دوز 6 میلیلیتر یک بار،

ساخته شده در شرکت توسعه بین‌المللی پزشکی (ملبورن، ویکتوریا،

استرالیا)، پانتروکس از نظر شیمی به 2، 2-دیچلور-1، 1-دیفلوریتیمیل

اثر شناخته می‌شود. نام تجاری پانتروکس، متوکسی فلوران است.

طریقه مصرف: یک لوله استوانه‌ای مانند سوت با یک سوراخ در

نزدیکی دهن

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش اورژانس بیمارستان بقیه اله (عج)

نام کامل فرد مسؤول

مسعود ثقفی نیا

آدرس خیابان

تهران، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی، کد پستی:

1435917541

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بقیه اله (عج)

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا رسولی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی، کد پستی:

1435917541

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 بقیه اله (عج)

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

دانشگاه علوم پزشکی بقیه اله (عج)

نام کامل فرد مسوول

مسعود ثقفی نیا

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی-متخصص بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی، کد پستی:

1435917541

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3766 8805 21 98+

فکس

ایمیل

dr_saghafi@bmsu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه اله (عج)

نام کامل فرد مسوول

مسعود ثقفی نیا

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی/متخصص بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی، کد پستی:

1435917541

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

53766 880+

فکس

ایمیل

dr_saghafi@bmsu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه اله (عج)

نام کامل فرد مسوول

مسعود ثقفی نیا

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی/متخصص بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی، کد پستی:

1435917541

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3766 8805 21 98+

فکس

ایمیل

dr_saghafi@bmsu.ac.ir

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی