

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اثر کاهش درد و عوارض مورفین با کتامین وریدی با دوز پائین در بیماران با آسیب تروماتیک عضلانی اسکلتی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه: مقایسه اثر کاهش درد و عوارض مورفین با کتامین وریدی با دوز پائین در بیماران با آسیب تروماتیک عضلانی اسکلتی معیار ورود به مطالعه: سن بین 18 تا 70 سالگی، درد حاد شدید عضلانی-اسکلتی بین 6 تا 10 VAS معیارهای خروج از مطالعه: عدم رضایت برای شرکت در طرح تحقیقاتی، اعتیاد به مواد مخدر، فشار خون سیستولیک کمتر از 90 میلی متر جیوه، GCS کمتر از 15، ابتلا به بیماری قلبی، ریوی، کلیوی، کبدی و روانی، حاملگی و شیردهی، حساسیت شناخته شده به مورفین و کتامین، نیاز به بلوک عصبی موضعی و ناتوانی در درک مفهوم VAS. جمعیت مورد مطالعه و حجم نمونه: بیماران با آسیب تروماتیک عضلانی مراجعه کننده به اورژانس با انجام محاسبات آماری 300 نفر بیمار مورد بررسی قرار خواهند گرفت. روش کار: بیماران به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. یک گروه دوز استاندارد وریدی مورفین (1/0 میلی گرم به ازای هر کیلو گرم وزن بدن) و در صورت نیاز دوزهای 3 میلی گرمی مورفین هر 5 دقیقه و گروه دیگر دوز پایین کتامین 0.2 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن با تزریق آهسته وریدی دریافت خواهند کرد. اطلاعات بدست آمده (کاهش درد و عوارض جانبی) در فایق 0، 30 و 60 دقیقه پس از تزریق ثبت خواهد شد و مورد بررسی قرار خواهند گرفت.

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

86701 98+

آدرس ایمیل

rfateh@muq.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/03/15, 2014-06-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/09/01, 2015-11-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر کاهش درد و عوارض مورفین با کتامین وریدی با دوز پائین در بیماران با آسیب تروماتیک عضلانی اسکلتی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر مورفین با کتامین وریدی با دوز پائین در بیماران با آسیب تروماتیک عضلانی اسکلتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: سن بین 18 تا 70 سالگی، درد حاد شدید عضلانی-اسکلتی بین 6 تا 10 VAS معیار خروج: عدم رضایت برای شرکت در طرح تحقیقاتی، اعتیاد به مواد مخدر، فشار خون سیستولیک کمتر از 90 میلی متر جیوه، GCS کمتر از 15، ابتلا به بیماری قلبی، ریوی، کلیوی، کبدی و روانی، حاملگی و شیردهی، حساسیت شناخته شده به مورفین و کتامین، نیاز به بلوک عصبی موضعی و ناتوانی در درک مفهوم VAS.

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015111024979N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/09/24, 15-12-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/09/24, 2015-12-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم فتاحی

نام سازمان / نهاد

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 300

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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 ایران

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت، جنب برج میلاد

شهر

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

1393/04/15, 2014-07-06

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS,REC.1394.9211307021

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران با آسیب تروماتیک عضلانی استخوانی

کد ICD-10

M95-M99

توصیف کد ICD-10

Other disorders of the musculoskeletal system and connective tissue

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0 و 30 و 60 دقیقه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خارش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0, 30, 60 دقیقه بعد از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده توسط محقق یا بیانات بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: دریافت کننده مورفین، تزریق وریدی 0.1 میلی گرم به

ازای هر کیلو گرم وزن بدن

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

مداخله گروه دوم: دریافت کننده کتامین، تزریق وریدی 0.21 میلی گرم

به ازای هر کیلو گرم وزن بدن

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

اورژانس بیمارستان های دانشگاه ایران

نام کامل فرد مسوول

مریم فتاحی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سید جواد موسوی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت، جنب برج میلاد

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 ایران  
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 ایران  
نام کامل فرد مسوول  
مریم فتاحی  
موقعیت شغلی  
دستیار طب اورژانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بزرگراه شهید همت، جنب برج میلاد  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
86701 21 98+  
فکس  
ایمیل  
fattahiazam63@gmail.com; rfateh@muq.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
مریم فتاحی  
موقعیت شغلی  
دستیار طب اورژانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان  
بزرگراه شهید همت، جنب برج میلاد  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
86701 21 98+  
فکس  
ایمیل  
fattahiazam63@gmail.com; rfateh@muq.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
مریم فتاحی  
موقعیت شغلی  
دستیار طب اورژانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بزرگراه شهید همت، جنب برج میلاد  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
00  
فکس  
ایمیل  
fattahiazam63@gmail.com; rfateh@muq.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی