

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۸

مقایسه اثر بی دردی کتامین وریدی و مورفین وریدی در بیماران مبتلا به ترومای ایزوله ارتوپدیک

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: مقایسه اثر بی دردی و عوارض تجویز وریدی کتامین با دوز کم و مورفین طراحی: در یک کارآزمایی کنترل شده دوسوکور اتفاقی شده فاز 3 آینده نگر تک مرکزی، 606 بیمار 15 تا 55 ساله که دچار ترومای ایزوله ارتوپدیک در اندام فوقانی یا تحتانی هستند و براساس معیار VAS دارای درد بیش از 50 میلیمتر هستند با توجه به معیارهای ورود و خروج، وارد مطالعه می شوند. نحوه انجام: بیماران واجد شرایط به روش تصادفی سازی ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی در دو گروه درمانی جای داده می شوند. حجم نمونه لازم در هر گروه براساس آلفای 5% و قدرت 90% و احتمال از دست رفتن 20%، 303 نفر است. گروه A و B به ترتیب تحت درمان با استفاده از کتامین وریدی (0.25 میلیگرم برای هر کیلوگرم) و مورفین (0.1 میلیگرم برای هر کیلوگرم) قرار می گیرند. بیماران و محققین نسبت به گروه های مطالعه بی خبر خواهند بود. متغیرهای پیامد اصلی: کاهش VAS و عوارض در دقایق 0، 5، 10 و 20 و نیاز به بی دردی بیشتر در دقیقه 20 ثبت شده و تفاوت مقادیر ثبت شده با استفاده از روشهای آماری ارزیابی می گردد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201512225660N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/12/09, 28-02-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/12/09, 28-02-2016

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رامین پرویزراد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

863222003 98+

آدرس ایمیل

r.parvizrad@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/02/11, 2014-05-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/10/09, 2014-12-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بی دردی کتامین وریدی و مورفین وریدی در بیماران مبتلا به ترومای ایزوله ارتوپدیک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بی دردی کتامین وریدی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: آسیب مجزای ارتوپدیک (شامل شکستگی های اندام های فوقانی و تحتانی)؛ سن بین 15 تا 55 سال؛ درد بیش از 50 میلیمتر بر اساس امتیاز بصری آنالوگ (معیار VAS) معیارهای حذف: عدم تمایل بیمار به شرکت در مطالعه؛ بیماری های زمینه ای مانند: میگرن، ایسکمی قلبی، اسکیزوفرنی؛ سابقه حساسیت به مخدرها یا کتامین؛ وجود تغییر هوشیاری؛ فشار خون سیستولیک بیش از 180 یا دیاستول بیش از 100؛ ناپایداری علائم حیاتی قبل یا حین مطالعه؛ بارداری؛ عدم توانایی در تکمیل معیار VAS حین مطالعه؛ وجود آسیب همزمان غیرارتوپدیک.

سن

از سن 15 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 606

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

داروها در دو گروه سرنگ با برچسب A و B که از قبل پرشده اند در اختیار تجویز کننده قرار می گیرد. داروها طوری رقیق شده اند که هر 0.1 میلیلیتر از محلول در هر گروه سرنگ معادل مقدار مورد نظر از دارو بر حسب کیلوگرم باشد (0.1 میلیگرم برای هر کیلوگرم برای مورفین و 0.25 میلیگرم برای هر کیلوگرم برای کتامین). بیماران واجد شرایط به روش تصادفی سازی ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی در دو گروه درمانی جای داده می‌شوند. دارو طی 5 دقیقه توسط پرستار مسئول که از نوع دارو بی خبر است تجویز می شود.

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

خیابان شهید شیرودی، خیابان اعلم الهدی

شهر

اراک

کد پستی

تاریخ تایید

1392/11/14, 2014-02-03

کد کمیته اخلاق

92-157-17

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکستگی های اندام فوقانی و تحتانی

کد ICD-10

T10, T12

توصیف کد ICD-10

Fracture of upper limb, level unspecified, Fracture of lower limb, level unspecified

شرح

دررفتگی مفاصل اندام فوقانی یا تحتانی

کد ICD-10

T11.2, T13

توصیف کد ICD-10

Dislocation, sprain and strain of unspecified joint and ligament of upper limb or lower limb, level unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقایق 0، 5، 10، 20

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار بصری آنالوگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

گیجی، تهوع، سوزش گلو، آمیزی، سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، دقایق 5، 10 و 20 بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد

نیاز به ایجاد بیدردی بیشتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقیقه 20 بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار بصری آنالوگ درد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله 1 (گروه بیمار): در گروه A، به بیماران کتامین وریدی با دوز 0.25 میلیگرم برای هر کیلوگرم تجویز می‌شود. دوز دارو براساس وزن بیمار محاسبه می شود. میزان درد بر اساس امتیاز بصری آنالوگ (معیار VAS) و عوارض مانند گیجی، تهوع، آمیزی، سردرد در دقایق 0، 5، 10 و 20 ثبت می‌شود. بیمارانی که در دقیقه 20 دردی با بیش از 50 میلیمتر براساس VAS داشته باشند، تحت درمان با مورفین وریدی با دوز 0.05 میلیگرم برای هر کیلوگرم به عنوان ضد درد مکمل قرار می‌گیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

مداخله 2 (گروه بیمار): در گروه B، به بیماران مورفین وریدی با دوز 0.1 میلیگرم برای هر کیلوگرم تجویز می‌شود. دوز دارو براساس وزن

بیمار محاسبه می شود. میزان درد بر اساس امتیاز بصری آنالوگ (معیار VAS) و عوارض مانند گیجی، تهوع، درد، آمیزی، سردرد در دقایق 0، 5، 10 و 20 ثبت می شود. بیمارانی که در دقیقه 20 دردی با بیش از 50 میلیتر براساس VAS داشته باشند، تحت درمان با مورفین وریدی با دوز 0.05 میلیگرم برای هر کیلوگرم به عنوان ضد درد مکمل قرار می گیرند.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرش یزدانبخش
آدرس خیابان
میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر، بخش اورژانس
شهر
اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
محمد رفیعی
آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی، خیابان اعلم الهدی
شهر
اراک

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
رامین پرویزراد
موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر، بخش اورژانس

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

+98 86 3222 0003

فکس

ایمیل

r.parvizrad@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

رامین پرویزراد

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر، بخش اورژانس

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

+98 86 3222 0003

فکس

ایمیل

r.parvizrad@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

رامین پرویزراد

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر، بخش اورژانس

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

+886 3 222 0003

فکس

ایمیل

r.parvizrad@arakmu.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