

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

## مقایسه دکسمتومیدین با میدازولام فنتانیل در آرامب خشی و بی دردی جاناندازی دررفتگی قدامی شانه در بخش اورژانس حاد بیمارستان های گلستان و امام خمینی اهواز

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

قایسه اثر دکسمتومیدین با میدازولام فنتانیل در آرامب خشی و بی دردی جاناندازی دررفتگی قدامی شانه

#### طراحی

کارآزمایی بالینی فاقد گروه کنترل، مبتنی بر جامعه، با گروه های موازی، دو سوپیه کور، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه مساوی مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: این مطالعه بر روی 40 بیمار با دررفتگی مفصل شانه مراجعه کننده به بیمارستان گلستان و امام شهر اهواز انجام خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن 18-50 سال؛ داشتن دررفتگی قدامی شانه بدون آسیب تروماتیک همراه و بدون سابقه قبلی؛ داشتن درد از 4-10 براساس معیار دیداری درد در بدو پذیرش؛ داشتن سطح هوشیاری در حدی که پاسخ کلامی مناسب نداشته باشد ولی کارکرد قلبی عروقی طبیعی باشد.

#### گروه های مداخله

بیماران گروه 1 دکسامتامینیدین تزریق داخل وریدی 1 میکروگرم بر کیلوگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن و سپس 0.2 میکروگرم بر کیلوگرم ساعت دریافت کردند. بیماران گروه دوم مداخله میدازولام 0.05 میلی گرم / کیلوگرم را در ترکیب با 1 میکروگرم در کیلوگرم میدازولام فنتانیل به مدت 10-15 دقیقه دریافت کردند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد و آرامبخشی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

have no acronym

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2016021726611N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-07-2016, ۱۳۹۵/۰۴/۲۱

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-07-2016, ۱۳۹۵/۰۴/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید جواد ملکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

613738383 98+

آدرس ایمیل

maleki.sj@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

20-02-2016, ۱۳۹۴/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

10-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دکسمتومیدین با میدازولام فنتانیل در آرامب خشی و بی دردی جاناندازی دررفتگی قدامی شانه در بخش اورژانس حاد بیمارستان های گلستان و امام خمینی اهواز

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر دکسمتومیدین با میدازولام فنتانیل در آرامب خشی و بی دردی جاناندازی دررفتگی قدامی شانه

آخرین بروز رسانی: 08-12-2018, ۱۳۹۷/۰۹/۱۷

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18-50 سال؛ داشتن دررفتگی قدامی شانه بدون آسیب تروماتیک همراه و بدون سابقه قبلی داشتن درد از 4-10 براساس معیار دیداری درد در بدو پذیرش داشتن سطح هوشیاری در حدی که پاسخ کلامی مناسب نداشته باشد ولی کارکرد قلبی عروقی طبیعی باشد

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کاهش هوشیاری روما و آسیب همزمان سایر اندام ها حاملگی اعتیاد عدم توانایی در صحبت کردن عدم تمایل به همکاری حساسیت دارویی به مخدرها اختلال در علایم حیاتی مانند فشار خون زیر 90 میلی متر جیوه و تنفس کمتر از 12 ضربه در دقیقه

## سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

2

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه مساوی مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

پس از تقسیم تصادفی بیماران، مداخله به صورت دو سو کور به شکلی انجام گرفت که پزشک مداخله گر، مسئولین ارزیابی درد بیماران و همچنین بیماران اطلاعی از گروهی که در آن قرار گرفته بودند نداشتند. تنها شخص دوم مطالعه که دخالتی در جمع آوری دیتاها نداشت و ناظر بر مطالعه بود، کور نشده بود.

## 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 جندی شاپور اهواز

### آدرس خیابان

خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی

شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

00986135715794

تاریخ تایید

1394/06/28, 2015-09-19

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1394.361

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

Dislocation of acromioclavicular joint

### کد ICD-10

S43.1

### توصیف کد ICD-10

Dislocation of acromioclavicular joint

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

آرام بخشی و بی دردی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 دقیقه بعد مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه و مقیاس سنجش بصری درد

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10-15 دقیقه بعد از شروع مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

## گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

بیماران گروه مداخله دکسمتومیدین وریدی با دوز 1 میکرو گرم بر

کیلوگرم در 10-15 دقیقه دریافت خواهند کرد.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

### شرح مداخله

بیماران گروه کنترل میدازولام وریدی با دوز 0.1 میلی گرم بر کیلوگرم

همراه با فنتانیل وریدی با دوز 2-3 میکرو گرم بر کیلوگرم در 10-15

دقیقه دریافت خواهند کرد.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی اهواز

نام کامل فرد مسوول

علی دلیر روی فرد

آدرس خیابان

خوزستان، اهواز، بیمارستان امام خمینی اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

1579461357

تلفن

2936 3264 61 98+

ایمیل

adelir1982@gmail.com

2

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان اهواز

نام کامل فرد مسوول

علی دلیر روی فرد

آدرس خیابان

خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، بیمارستان گلستان اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

1579461357

تلفن

2936 3264 61 98+

ایمیل

adelir1982@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

علی دلیر روی فرد

آدرس خیابان

بخش اورژانس بیمارستان امام خمینی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

1579461357

تلفن

2936 3264 61 98+

ایمیل

adelir1982@gmail.com

ردیف بودجه

9-3

کد بودجه

7

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

سید جواد ملکی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی طب اورژانس

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

خوزستان، اهواز، خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

613738383 98+

فکس

ایمیل

maleki.sj@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

علی دلیر روی فرد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب اورژانس

## آدرس خیابان

خوزستان، اهواز، خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

1579461357

تلفن

2936 3264 61 98+

فکس

ایمیل

adelir1982@gmail.com

آدرس صفحه وب

خوزستان، اهواز، بیمارستان امام خمینی اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

613738383 98+

فکس

ایمیل

maleki.sj@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

سید جواد ملکی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی طب اورژانس

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان