

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

**بررسی مقایسه ای اثر ضد درد ترکیب مورفین به همراه دوزهای مختلف کتامین، در مقایسه با مورفین در بیماران ترومایی مراجعه کننده به اورژانس رسول اکرم(ص)، شهدای هفتم تیر و فیروزگر با درد حاد متوسط و شدید**

## چکیده پروتکل

### چکیده

در این مطالعه ی کارآزمایی بالینی تصادفی، هدف بررسی مقایسه ای اثر افزودن دوزهای مختلف کتامین در بی دردی و تجویز مورفین است. بیماران ترومای اندام بالای 18 سال مراجعه کننده به بخش اورژانس که در اثر تروما به اندام دارای درد متوسط و شدید شده اند، در نظر گرفته خواهند شد و با کمک جدول اعداد تصادفی به سه گروه تقسیم خواهند شد. پس از تزریق 0.1mg/kg مورفین به هر بیمار کتامین با دوزهای 0.15mg/kg و 0.3mg/kg در دو گروه و چند سی سی نرمال سالین به عنوان پلاسبو در گروه سوم تجویز می گردد. میزان درد بیمار بر اساس سیستم نمره دهی Visual Analog Scale for Pain-VAS قبل و بعد از تزریق مورفین و کتامین در فواصل منظم تا 3 ساعت محاسبه و در چارت مربوطه یادداشت خواهد شد. میزان کاهش درد و میزان سدیشن و عوارض احتمالی در سه گروه مورد بررسی قرار خواهد گرفت. در انتها تاثیر استفاده از کتامین بر میزان کاهش درد مورفین و کاهش عوارض احتمالی استفاده از این مخدر بین سه گروه مورد مطالعه مقایسه خواهد شد.

## اطلاعات عمومی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016030626927N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-06-2016، ۱۳۹۵/۰۳/۲۰  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۳/۲۰، 2016-06-09

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محمد بقایی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

5017 8899 21 98+

### آدرس ایمیل

dr.baghaei.m@gmail.com

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-22، ۱۳۹۴/۱۰/۰۱

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-18، ۱۳۹۵/۰۱/۳۰

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر ضد درد ترکیب مورفین به همراه دوزهای مختلف کتامین، در مقایسه با مورفین در بیماران ترومایی مراجعه کننده به اورژانس رسول اکرم(ص)، شهدای هفتم تیر و فیروزگر با درد حاد متوسط و شدید

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر ضد درد ترکیب مورفین به همراه دوزهای مختلف کتامین، در مقایسه با مورفین در بیماران ترومایی مراجعه کننده به اورژانس رسول اکرم(ص)، شهدای هفتم تیر و فیروزگر با درد حاد متوسط و شدید

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: ترومای اندام؛ داشتن درد با pain score بالای 5؛ سن بین 18 تا 65؛ نداشتن بیماری زمینه ای؛ نداشتن سابقه حساسیت دارویی؛ نداشتن سابقه اعتیاد شرایط خروج: عدم همکاری و یا رضایت بیمار در حین انجام مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله  
جنسیت  
هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد  
گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 180  
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
دو سوپه 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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی ایران

##### آدرس خیابان

تهران بزرگراه همت جنب برج میلاد دانشگاه علوم پزشکی ایران

##### شهر

تهران

##### کد پستی

##### تاریخ تایید

۱۳۹۴/۰۹/۱۷, 2015-12-08

##### کد کمیته اخلاق

ir.iums.rec.1394.9211307032

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

شکستگی اندام فوقانی

#### ICD-10 کد

T10

#### توصیف کد ICD-10

Fracture of upper limb, level unspecified

### 2

#### شرح

آسیب‌های اندام فوقانی

#### ICD-10 کد

t11

#### توصیف کد ICD-10

Other injuries of upper limb, level unspecified

### 3

#### شرح

آسیب‌های دیگر از اندام تحتانی، سطح نامشخص

#### ICD-10 کد

t13

#### توصیف کد ICD-10

Other injuries of lower limb, level unspecified

### 4

#### شرح

شکستگی‌های اندام فوقانی

#### ICD-10 کد

T12

#### توصیف کد ICD-10

Fracture of lower limb, level unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمانهای مشخص بعد از تزریق دارو: دقیقه صفر 15 30 60 90

120 150 180

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش در دقیقه

### 2

#### شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس در دقیقه

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمانهای مشخص بعد از تزریق دارو: دقیقه صفر 15 30 60 90

120 150 180

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با شمردن در یک دقیقه

### 3

#### شرح متغیر پیامد

درد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمانهای مشخص بعد از تزریق دارو: دقیقه صفر 15 30 60 90

120 150 180

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از شکل ارزیابی مقیاس بصری

### 4

#### شرح متغیر پیامد

فشار خون

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمانهای مشخص بعد از تزریق دارو: دقیقه صفر 15 30 60 90

120 150 180

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشار سنج

### 5

#### شرح متغیر پیامد

درجه اشباع اکسیژن خون

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمانهای مشخص بعد از تزریق دارو: دقیقه صفر 15 30 60 90  
120 150 180

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتری

### متغیر پیامد ثانویه

## 7

### شرح متغیر پیامد

بی قراری

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از لحظه تزریق تا 3 ساعت بعد

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اعلام بیمار

## 8

### شرح متغیر پیامد

حساسیت دارویی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از لحظه تزریق تا 3 ساعت بعد

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اعلام بیمار

## گروه‌های مداخله

### 1

### شرح مداخله

تزریق مورفین به همراه آب مقطر در گروه کنترل دوز مورفین

0.1mg/kg

### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

### شرح مداخله

تزریق مورفین به همراه کتامین در گروه مداخله ای دوز مورفین =  
0.1mg/kg دوز کتامین = 0.3mg/kg ---- 0.15mg/kg در دو گروه

مداخله ای

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای هفتم تیر

نام کامل فرد مسوول

محمد بقایی

آدرس خیابان

اتوبان رجایی

شهر

تهران

### 2

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

محمد بقایی

آدرس خیابان

میدان ولیعصر کوچه فیروز

شهر

تهران

### 1

### شرح متغیر پیامد

تهوع

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از لحظه تزریق تا 3 ساعت بعد

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اعلام بیمار

### 2

### شرح متغیر پیامد

استفراغ

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از لحظه تزریق تا 3 ساعت بعد

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اعلام بیمار

### 3

### شرح متغیر پیامد

آپنه مرکزی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از لحظه تزریق تا 3 ساعت بعد

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اعلام بیمار

### 4

### شرح متغیر پیامد

افت تنفس

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از لحظه تزریق تا 3 ساعت بعد

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اعلام بیمار

### 5

### شرح متغیر پیامد

آسپیراسیون

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از لحظه تزریق تا 3 ساعت بعد

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اعلام بیمار

### 6

### شرح متغیر پیامد

گیجی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از لحظه تزریق تا 3 ساعت بعد

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اعلام بیمار

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سعید عباسی  
موقعیت شغلی  
متخصص طب اورژانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تهران خیابان ستارخان نیایش بیمارستان رسول اکرم  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
5017 8899 21 98+  
فکس  
7901 5521 21 98+  
ایمیل  
saieedabbasi@yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
/http://hosph.t.iu.ms.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
محمد بقایی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت طب اورژانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
ستارخان بیمارستان رسول اکرم  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
5017 8899 21 98+  
فکس  
ایمیل  
dr.baghaei.m@gmail.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

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان رسول اکرم  
نام کامل فرد مسوول  
محمد بقایی  
آدرس خیابان  
خیابان ستارخان  
شهر  
تهران

### حمایت کنندگان / منابع مالی

#### 1

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
خانم ایرانی  
آدرس خیابان  
بزرگراه 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  
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  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
محمد بقایی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تهران خیابان ستارخان نیایش بیمارستان رسول اکرم  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
5017 8899 21 98+  
فکس  
ایمیل

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی