پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر کتامین هیدروکلراید استنشاقی و مورفین سولفات وریدی بر شدت درد بیماران دارای شکستگی اندام

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: بررسی مقایسه اثر کتامین هیدروکلراید استنشاقی و مورفین سولفات وریدی بر شدت درد شکستگی اندام تحتانی و فوقانی
طراحی: کارآزمایی بالینی بدون کور سازی تصادفی سازی: بیماران با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه مساوی کتامین هیدروکلراید استنشاقی و مورفین سولفات وریدی تقسیم خواهند شد. شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: این مطالعه بر روی 104 بیمار ترومایی مراجعه کننده به بیمارستان گلستان و امام خمینی شهر اهواز انجام خواهد شد. معیارهای ورود اصلی شامل داشتن سن 15 تا 64 سال و داشتن شکستگی اندام فوقانی و تحتانی و معیارهای اصلی خروج از مطالعه شامل افت هوشیاری؛ اختلال همودینامیک؛ اعتیاد به مواد مخدر یا اپیوئید؛ عقب ماندگی ذهنی و سایکوز؛ بیماری های قلبی و عروقی مزمن؛ بارداری و شیردهی؛ منع استفاده از کتامین هیدروکلراید استنشاقی و مورفین سولفات وریدی خواهد بود. مداخلات: بیماران گروه کتامین هیدروکلراید استنشاقی، 1 میلی گرم بر کیلوگرم کتامین هیدروکلراید از محلول 10 میلی لیتر که داخل ظروف استریل قطره بینی ریخته شده به صورت استنشاقی دریافت خواهند کرد. بیماران گروه مورفین سولفات وریدی، 1/0 میلی گرم بر کیلو گرم مورفین سولفات به صورت وریدی دریافت خواهند کرد. متغیر پیامد اصلی: شدت درد نحوه انجام: شدت درد بیماران هر دو گروه در دقایق 0، 5، 10، 15، 20، 25 و 30 مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016031027007N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-05-28, ۱۳۹۵/۰۳/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-05-28, ۱۳۹۵/۰۳/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیه غریبی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 613333333

آدرس ایمیل

gharibi.s@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

2016-03-20, ۱۳۹۵/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-21, ۱۳۹۶/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر کتامین هیدروکلراید استنشاقی و مورفین سولفات وریدی بر شدت درد بیماران دارای شکستگی اندام

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر کتامین هیدروکلراید استنشاقی و مورفین سولفات وریدی بر شدت درد بیماران دارای شکستگی اندام تحتانی و فوقانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: داشتن سن 15 تا 64 سال؛ داشتن شکستگی در اندام های فوقانی و تحتانی. معیارهای خروج: افت هوشیاری؛ اختلال همودینامیک؛ اعتیاد به مواد مخدر یا اپیوئید؛ عقب ماندگی ذهنی و سایکوز؛ بیماری های قلبی و عروقی مزمن؛ بارداری و شیردهی؛ منع استفاده از کتامین هیدروکلراید استنشاقی و مورفین سولفات وریدی.

سن

از سن **15 ساله** تا سن **64 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **104**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
-
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
-
تاریخ ثبت در مرکز 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
کد پستی
6135715794
تاریخ تایید
2015-09-23, ۱۳۹۴/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1394.338

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
Pain
کد ICD-10
M79.6
توصیف کد ICD-10
Pain in limb

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دقایق 5، 10، 15، 20، 25 و 30 بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
علائم حیاتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دقایق 5، 10، 15، 20، 25 و 30 بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتورینگ قلبی تنفسی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
بیماران گروه کتامین هیدروکلراید استنشاقی، 1 میلی گرم بر کیلوگرم کتامین هیدروکلراید از محلول 10 میلی لیتر که داخل ظروف استریل قطره بینی ریخته شده به صورت استنشاقی دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
بیماران گروه مورفین سولفات وریدی، 0.1 میلی گرم بر کیلو گرم مورفین سولفات به صورت وریدی 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
آرش فروزان
آدرس خیابان
خوزستان، اهواز، بیمارستان امام خمینی اهواز
شهر
اهواز

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان گلستان اهواز
نام کامل فرد مسوول
سمیه غریبی

آدرس خیابان
خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، بیمارستان گلستان اهواز
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
نادر صاکی
آدرس خیابان
خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
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
بیمارستان امام خمنیی اهواز
نام کامل فرد مسوول
سمیه غریبی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خوزستان، اهواز، خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی
شهر
اهواز
کد پستی
6193673166
تلفن
+98 61 3222 2922
فکس
ایمیل
Dr.s.gharibi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان امام خمینی اهواز
نام کامل فرد مسوول
آرش فروزان
موقعیت شغلی
متخصص طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خوزستان، اهواز، خیابان آزاداگان، بیمارستان امام خمینی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 3222 2922
فکس
ایمیل
Md_89864@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
ارسلان طهماسبی
موقعیت شغلی
دانشجوی رشته پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
6175767135
تلفن
+98 61 3224 7507
فکس
ایمیل
arsalantahmasbi70@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
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی