

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

## 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 کیلوگرم 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.

سمیه غریبی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

613333333 98+

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

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016031027007N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-05-2016, ۱۳۹۵/۰۳/۰۸

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-05-28, ۱۳۹۵/۰۳/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

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

## 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

## 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, 1394/07/01

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

## آدرس خیابان

خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، بیمارستان گلستان اهواز

شهر

اهواز

## 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 آزادگان، بیمارستان امام خمینی

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

2922 3222 61 98+

فکس

ایمیل

Md\_89864@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## 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 به روز 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

7507 3224 61 98+

فکس

ایمیل

arsalantahmasbi70@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان امام خمینی 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

2922 3222 61 98+

فکس

ایمیل

Dr.s.gharibi@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

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه