پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

تاثیر کنترل درد بر رضایتمندی بیماران تروما

چکیده پروتکل

چکیده
اهداف: مقایسه تاثیر دو روش کنترل و عدم کنترل درد در اطاق تریاژ بر رضایتمندی بیماران ترومای اندام مراجعه کننده به اورژانس. طراحی: تصادفی، یک سویه کور، تک مرکزی، مرحله دو کارآزمایی بالینی. نحوه انجام: درد یک گروه از بیماران کنترل می شود و درد گروه دیگر کنتذل نمی شود. معیار ورود اصلی شامل بیماران که مبتلا به ترومای اندام باشند. معیار خروج اصلی شامل بیمارانی که دارای بیماریهای زخم معده و بیماریهای روانی هستند. مداخلات: در گروه مداخله اول درد بیماران کنترل می شود و در گروه مداخله دوم درد کنترل نمی گردد. متغیرهای پیامد اصلی: میزان رضایتمندی بیماران ترومای اندام است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017020227457N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۵/۱۲/۰۲ ,20-02-2017**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۵/۱۲/۰۲ ,2017-02-20

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهدی رضایی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6435 2107
آدرس ایمیل
rezaei.me@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۵/۱۲/۰۱ ,2017-02-19
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۰۴/۰۱ ,2017-06-22
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر کنترل درد بر رضایتمندی بیماران تروما

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر کنترل درد در اطاق تریاژ بر رضایتمندی بیماران ترومای اندام
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیار ورود اصلی شامل بیماران که مبتلا به ترومای اندام باشند. معیار خروج اصلی شامل بیمارانی که دارای بیماریهای زخم معده و بیماریهای روانی هستند.
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
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

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
بزرگراه همت ' دانشگاه علوم پزشکی ایران ' ستادمرکزي
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.iums.Rec1395.9311307013

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
extremities trauma
کد ICD-10
M 12.5
توصیف کد ICD-10
Transient arthropathy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
رضایتمندی بیماران ترومای اندام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از کنترل درد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس نظرخواهی از بیماران

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کنترل درد در اطاق تریاژ. بیماران در گروه مداخله سولفات مورفین با دوز 0.05 میلی گرم بر کیلوگرم دریافت کردند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون کنترل درد در اطاق تریاژ. بیماران در گروه کنترل آب مقطر دریافت کردند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فیروزگر
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی رضایی
آدرس خیابان
خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرتضی ناصر بخت
آدرس خیابان
بزرگراه همت ' دانشگاه علوم پزشکی ایران ' ستادمرکزي ' طبقه پنجم
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی 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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی رضایی
موقعیت شغلی

متخصص طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه همت ’ دانشگاه علوم پزشکی ایران ’ ستادمرکزي
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 216435210
فکس
ایمیل
rezaei.me@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مهدی رضایی
موقعیت شغلی
دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه همت ’ دانشگاه علوم پزشکی ایران ’ ستادمرکزي
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8670 2503
فکس
ایمیل
rezaei.me@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی رضایی
موقعیت شغلی
متخصص طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه همت ’ دانشگاه علوم پزشکی ایران ’ ستادمرکزي
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8670 2503
فکس
ایمیل
rezaei.me@iums.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