

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۱

مقایسه تاثیر ضد دردی مورفین با فنتانیل در کنترل درد بیماران دچار شکستگی تنه فemor مراجعه کننده به اورژانس

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی تصادفی و یک سو کور با هدف مقایسه تاثیر ضد دردی مورفین با فنتانیل در کنترل درد بیماران دچار شکستگی تنه فemor مراجعه کننده به اورژانس انجام گرفت. معیارهای ورود: بیماران با شکستگی یک طرفه و منفرد تنه فemor و طبقه بندی 1 و یا 2 ASA؛ بیماران 18 تا 55 سال از هر دو جنس؛ زمان رسیدن به اورژانس حداکثر 20 دقیقه بعد تروما. معیارهای خروج: کاهش سطح هوشیاری (GCS کمتر از 14) و نقص عصبی (FND)؛ دپرسیون تنفسی؛ هیپوتنشن (فشار خون سیستولی > 90) و به طور کلی بیماران با همودینامیک unstable؛ مولتیپل تروما (آسیب به ارگان های داخلی شکمی، خونریزی قابل توجه، تروما به سر،)؛ عتیاد به مواد مخدر. بیماران گروه 1 (35 نفر، دریافت کننده 1.0 میلی گرم بر کیلوگرم مورفین سولفات داخل وریدی که با آب مقطر به حجم نهایی 10 میلی لیتر رسیده) و بیماران گروه 2 (35 نفر، گروه دریافت کننده 5.1 میکروگرم بر کیلوگرم فنتانیل داخل وریدی (12)) قرار می گیرند. بیماران دو گروه قبل از تزریق دارو ها (0)، 15 دقیقه و 30 دقیقه بعد از مصرف دارو ها توسط مقیاس آنالوگ چشمی (Visual Analog Scale- VAS) مورد ارزیابی قرار می گیرند، همچنین عوارض دارویی محتمل و علایم حیاتی بیماران (فشار خون سیستولی و دیاستولی، تعداد تنفس و ضربان قلب، دمای بدن) و میزان اشباع اکسیژن شریانی، نیز در بیماران توسط چک لیستی که به این منظور تهیه شده است، ثبت می گردد.

سید محسن توسلی طباطبایی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
86334172517 98+
آدرس ایمیل
smt.tabatabai@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1393/07/23, 2014-10-15
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1394/12/23, 2016-03-13
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر ضد دردی مورفین با فنتانیل در کنترل درد بیماران دچار شکستگی تنه فemor مراجعه کننده به اورژانس

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر ضد دردی مورفین با فنتانیل در کنترل درد بیماران دچار شکستگی تنه فemor مراجعه کننده به اورژانس
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود: بیماران با شکستگی یک طرفه و منفرد تنه فemor و طبقه بندی 1 و یا 2 ASA؛ بیماران 18 تا 55 سال از هر دو جنس؛ زمان رسیدن به اورژانس حداکثر 20 دقیقه بعد تروما معیارهای خروج: کاهش سطح هوشیاری (GCS کمتر از 14) و نقص عصبی (FND)؛ دپرسیون تنفسی؛ هیپوتنشن (فشار خون سیستولی > 90) و به طور کلی بیماران با همودینامیک unstable؛ مولتیپل تروما (آسیب به ارگان

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016053028171N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/06/28, 18-09-2016
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/06/28, 2016-09-18

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

های داخلی شکمی، خونریزی قابل توجه، تروما به سر، (؛ عتیاد به مواد مخدر
سن
از سن 18 ساله تا سن 55 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سوبه 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1
کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک
آدرس خیابان
اراک، کوی مسکن، علم الهدی
شهر
اراک
کد پستی
تاریخ تأیید
1393/07/23, 2014-10-15
کد کمیته اخلاق
22-169-93

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
شکستگی تنه فمور
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
فشار خون سیستولی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق دارو ها (0)، 15 دقیقه و 30 دقیقه بعد از مصرف دارو ها
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشارسنج

2

شرح متغیر پیامد
فشار خون دیاستولی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از تزریق دارو ها (0)، 15 دقیقه و 30 دقیقه بعد از مصرف دارو ها
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشارسنج

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از تزریق دارو ها (0)، 15 دقیقه و 30 دقیقه بعد از مصرف دارو ها
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نوار قلب

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله گروه 1 : 35 نفر، دریافت کننده 1.0 میلی گرم بر کیلوگرم مورفین سولفات داخل وریدی که با آب مقطر به حجم نهایی 10 میلی لیتر رسیده
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
مداخله گروه 2 : 35 نفر، گروه دریافت کننده 5.1 میکروگرم برم کیلوگرم فنتانیل داخل وریدی قرار می‌گیرند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر (عج) اراک
نام کامل فرد مسؤول
دکتر سید محسن توسلی طباطبائی
آدرس خیابان
اراک، بیمارستان ولیعصر(عج)
شهر
اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

نام کامل فرد مسوول
 دکتر سید محسن توسلی طباطبائی
موقعیت شغلی
 متخصص طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 اراک، بیمارستان ولیعصر (عج)
شهر
 اراک
کد پستی
تلفن
 32222003 86+
فکس
ایمیل
 smt.tabatabai@arakmu.ac.ir;
 rahenorayaneh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
 دکتر سید محسن توسلی طباطبائی
موقعیت شغلی
 متخصص طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 اراک، بیمارستان ولیعصر (عج)
شهر
 اراک
کد پستی
تلفن
 4715 3313 86 98+
فکس
ایمیل
 smt.tabatabai@arakmu.ac.ir;
 rahenorayaneh@yahoo.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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
 دکتر محمد رفیعی
آدرس خیابان
 اراک، دانشکده پزشکی
شهر
 اراک
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی

عنوان منبع مالی
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100

بخش عمومی یا خصوصی
 خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
 دکتر سید محسن توسلی طباطبائی
موقعیت شغلی
 متخصص طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 اراک، بیمارستان ولیعصر (عج)
شهر
 اراک
کد پستی
تلفن
 7550 3313 86 98+
فکس
ایمیل
 smt.tabatabai@arakmu.ac.ir;
 rahenorayaneh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اراک