

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

بررسی مقایسه اثر ایبو پروفن تزریقی باکتورولاک تزریقی در کنترل درد شکستگی‌های دیستال رادیوس در سنین 18 تا 45 سال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی سه سو کور در بیمارستان بعثت وابسته به دانشگاه علوم پزشکی همدان صورت خواهد گرفت. بیمارانی که با شکستگی کالپس (دیستال رادیوس) به مرکز آموزشی درمانی بیمارستان بعثت همدان مراجعه خواهند نمود در صورت دارا بودن معیارهای ورود به مطالعه به صورت تصادفی در دو گروه قرار گرفته و وارد مطالعه می شوند. در گروه اول ایبو پروفن با دوز ۴۰۰ میلی گرم و در گروه دوم کتورولاک با دوز ۳۰ میلی گرم، که هر دو در مدت ۳۰ دقیقه انفوزیون می شود، تجویز می شود. شدت درد ده دقیقه قبل از تزریق و سپس هر ۳۰ دقیقه تا دو نوبت توسط Numerical Rating Scale از یک تا ده ثبت خواهد شد.

طراحی

در این مطالعه 150 بیمار مبتلا به شکستگی کالپس مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان بعثت همدان بر اساس معیارهای ورود و پس از کنترل معیارهای خروج، وارد مطالعه می شوند. شرکت کنندگان به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این تحقیق در اورژانس بیمارستان بعثت همدان و بر روی مراجعین با شکستگی کالپس انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با شکستگی کالپس در محدوده سنی ۱۸ تا ۴۵ ساله به شرط عدم وجود شرایط خروج از طرح وارد مطالعه می شوند.

گروه‌های مداخله

75 بیمار در گروه اول تحت انفوزیون ۴۰۰ میلی گرم ایبوپروفن و 75 بیمار در گروه بعدی تحت انفوزیون ۳۰ میلی گرم کتورولاک (هر دو طی ۳۰ دقیقه) قرار می گیرند. دو گروه از نظر پاسخ و از نظر بروز عوارض (حساسیت، تهوع و استفراغ، ...) مورد بررسی و ثبت اطلاعات قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد، بروز عوارض جانبی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160727029109N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۳/۲۸, 18-06-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۳/۲۸, 18-06-2018

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۳/۲۸, 2018-06-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2713 3821 81 98+

آدرس ایمیل

s.pourmotabed@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۲/۰۱, 2016-04-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۰/۰۱, 2017-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۵/۰۲/۰۱, 2016-04-20

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۱۰/۰۱, 2017-12-22

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه اثر ایبو پروفن تزریقی باکتورولاک تزریقی در کنترل درد شکستگی‌های دیستال رادیوس در سنین 18 تا 45 سال

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر بروفن وریدی در کنترل درد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن ۱۸ تا ۴۵ سال شکستگی کالپس

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد

کد ICD-10

G89.11

توصیف کد ICD-10

Acute pain due to trauma

2

شرح

شکستگی کالپس

کد ICD-10

S52.53

توصیف کد ICD-10

Colles' fracture

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کنترل درد و سنجش آن بر اساس NRS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ده دقیقه قبل از تجویز دارو و فواصل ۳۰ دقیقه ای برای دو نوبت پس

از تجویز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش عددی نمره درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت کنندگان انفوزیون ایبuprofen

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت کنندگان انفوزیون کتورولاک

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسؤول

احمد حدادپان

آدرس خیابان

شرح حال مصرف مواد مخدر ترومای سر علایم و نشانه های افزایش فشار داخل جمجه کاهش سطح هوشیاری شرح حال آسم شرح حال مشکلات قلبی (نارسایی قلبی- ایسکمی قلبی) همودینامیک مختل وجود شواهد سکنه مغزی حساسیت به داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی بارداری

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150

حجم نمونه تحقق یافته: 150

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه ، به صورت تصادفی طبق بلوک

های تصادفی پنج تایی در دو گروه قرار گرفته و وارد مطالعه می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران ، تحلیل کنندگان اطلاعات و ارزیابی کننده پیامد از مداخله بی

اطلاع خواهند بود.

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 های زیست پزشکی دانشگاه علوم پزشکی

همدان

آدرس خیابان

بلوار رسالت بیمارستان بعثت

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6515993466

تاریخ تایید

۱۳۹۵/۰۴/۰۵, 2016-06-25

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1395.181

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
بلوار رسالت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6515993466
تلفن
0030 3264 81 98+
ایمیل
samiramispm@yahoo.com

بلوار رسالت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6515993466
تلفن
0030 3264 81 98+
ایمیل
samiramispm@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سمیرامیس پورمتعبد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
بلوار رسالت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6515993466
تلفن
0030 3264 81 98+
ایمیل
samiramispm@yahoo.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سمیرامیس پورمتعبد
آدرس خیابان
خیابان مهدیه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6515993466
تلفن
0582 3838 81 98+
ایمیل
samiramispm@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سمیرامیس پورمتعبد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
بلوار رسالت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6515993466

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سمیرامیس پورمتعبد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

تلفن

0030 3264 81 98+

ایمیل

samiramispm@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست