

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر بی دردی انفوزیون کتامین در برابر نبولایز فنتانیل در کنترل درد شکستگی استخوان های بلند

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر با هدف مقایسه اثر بی دردی انفوزیون کتامین در برابر نبولایز فنتانیل در کنترل درد بیماران دارای شکستگی استخوان های بلند به صورت کارآزمایی بالینی دو سوکور در مراجعه کنندگان به بخش اورژانس بیمارستان های امام خمینی (ره) و گلستان اهواز در سال 1395-96 اجرا خواهد شد. شرایط ورود به مطالعه: سن 18 تا 55 سال است. شرایط خروج از مطالعه: گذشتن بیش از 24 ساعت از شکستگی، شکستگی های Avulsion، آسیب سر، سابقه مصرف یا سوءمصرف مواد، حاملگی و شیردهی، مشاهده علائم مصرف الکل، کاهش سطح هوشیاری، مشکل تنفسی، آلرژی به کتامین و سابقه تشنج است. پس از کسب رضایت نامه کتبی بیماران واجد شرایط، به صورت تصادفی به دو گروه 68 نفری تقسیم خواهند شد. گروه اول 5 سی سی نرمال سالین به صورت وریدی و 4 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم از محلول 50 میکروگرم در سی سی فنتانیل که حجم آن با نرمال سالین به 5 سی سی می رسد به صورت نبولایز دریافت خواهند کرد و گروه دوم 0.4 میلی گرم برای هر کیلوگرم در مدت 10 دقیقه کتامین انفوزیون می گردد. شدت درد بیماران از طریق مقیاس بینایی درد (VAS) قبل و (5، 10، 15، 30 و 60) دقیقه بعد از مداخله ثبت می گردد. همچنین در صورت عدم کنترل درد و پایداری درد بیماران، مسکن اضافی تجویز و اطلاعات آن ثبت می گردد. در نهایت اثرات جانبی داروها (تهوع، استفراغ، توهّم، مشکلات تنفسی و خواب آلودگی) در بیماران مورد مطالعه مورد بررسی قرار می گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2017031229801N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-06-2017، ۱۳۹۶/۰۳/۲۷
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-06-2017، ۱۳۹۶/۰۳/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید صادقیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4848 134 937 98+

آدرس ایمیل

b_sadeghian@sums.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

2017-01-20، ۱۳۹۵/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-21، ۱۳۹۶/۰۴/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر بی دردی انفوزیون کتامین در برابر نبولایز فنتانیل در کنترل درد شکستگی استخوان های بلند

عنوان عمومی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر بی دردی انفوزیون کتامین در برابر نبولایز فنتانیل در کنترل درد بیماران مبتلا به شکستگی استخوان های بلند

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سن 18 تا 55 سال شرایط خروج از مطالعه: گذشتن بیش از 24 ساعت از شکستگی؛ شکستگی های Avulsion؛ آسیب سر (در صورتی که کاهش سطح هوشیاری بدهد)؛ سابقه مصرف یا سوءمصرف مواد؛ حاملگی و شیردهی؛ مشاهده علائم مصرف الکل (بیماران الکلیک)؛ کاهش سطح هوشیاری؛ مشکل

تنفسی؛ آلرژی به کتامین؛ سابقه تشنج
سن
از سن 18 ساله تا سن 55 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 136
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه
در این مطالعه با استفاده از روش بلوک تصادفی، تصادفی سازی انجام خواهد شد.

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز- شهر دانشگاهی- معاونت توسعه پژوهش و فناوری دانشگاه
علوم پزشکی جندی شاپور اهواز- طبقه همکف- اتاق 4

شهر

اهواز

کد پستی

15794 - 61357

تاریخ تأیید

19-11-2016, 29/08/1395

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC. 1395.553

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکستگی استخوان های بلند

کد ICD-10
M84
توصیف کد ICD-10
Disorders of continuity of bone

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و (5, 10, 15, 30 و 60 دقیقه) بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بینایی درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اثرات جانبی داروها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

(5, 10, 15, 30 و 60) دقیقه پس از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ علائم حیاتی و علائم ایجاد شده پس از انجام مداخله

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه اول 5 سی سی نرمال سالین به صورت وریدی و 4 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم از محلول 50 میکروگرم در سی سی فنتانیل که حجم آن با نرمال سالین به 5 سی سی می‌رسد، به صورت نبولایز دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دوم 0.4 میلی گرم برای هر کیلوگرم کتامین در مدت 10 دقیقه انفوزیون دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی (ره)

نام کامل فرد مسوول

دکتر افسانه خزاغلی، رزیدنت

آدرس خیابان

اهواز، 24 متری، بیمارستان امام خمینی(ره)، طب اورژانس

شهر

اهواز

تلفن
+98 61 3338 1581
فکس
-
ایمیل
A65khazaeli@gmail.com
آدرس صفحه وب
-

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا ورکی ملکی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی، استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز، گلستان، بیمارستان گلستان، گروه اورژانس حاد
شهر
اهواز
کد پستی
-
تلفن
+98 61 3374 3099
فکس
-
ایمیل
Drmalaki676@yahoo.com
آدرس صفحه وب
-

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، دانشکده پزشکی
نام کامل فرد مسوول
سعید صادقیان
موقعیت شغلی
اینترن پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز، کیانپارس، خابگاه شهید رجایی
شهر
اهواز
کد پستی
61559345563
تلفن
-
فکس
-
ایمیل
s.saeid92@gmail.com
آدرس صفحه وب
-

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان گلستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر افسانه خزاغلی، رزیدنت
آدرس خیابان
اهواز، گلستان، بیمارستان گلستان، طب اورژانس
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهزاد شریف مخمل زاده
آدرس خیابان
اهواز شهر دانشگاهی، معاونت توسعه پژوهش و فن آوری دانشگاه
علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور 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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه طب اورژانس
نام کامل فرد مسوول
دکتر افسانه خزاغلی
موقعیت شغلی
رزیدنت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز، خیابان گلستان، بیمارستان گلستان، گروه طب اورژانس
شهر
اهواز
کد پستی
-

گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی