

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

بررسی اثرات بی دردی و آرام بخشی انفوزیون کتامین در برابر مورفین وریدی در کاهش درد شکستگی استخوانهای بلند یا کوتاه اندام فوقانی و تحتانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی مقایسه ای اثر بی دردی کتامین و مورفین در شکستگی استخوان ها

طراحی

کارآزمایی بالینی، مبتنی بر بیماران ترومای به مراجعه کننده به بیمارستان امام و گلستان اهواز، دوسوکور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان امام خمینی و گلستان اهواز

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه کلیه بیماران مبتلا به ترومای اندام سن 65-18 سال که به صورت مستقیم به اورژانس مراجعه می کنند ، می باشد . در این تحقیق کلیه افرادی که دارای هر گونه سابقه حساسیت به کتامین ، مورفین ، شواهدی از غیر طبیعی بودن مغز مانند هیدروسفالی ، میکروسفالی ، توده ، شواهد افزایش فشار داخل مغزی ، تشنج ، سابقه آپنه ، مشکلات تنفسی ، مشکلات راه هوایی ، مشکلات قلبی و عروقی ، سابقه ترومای شدید مغز ، عدم ایجاد سدیشن با دوز از پیش تعیین شده و نیاز به تجویز دوز بالاتر دارو و همچنین در صورت عدم رضایت بیمار از تحقیق خارج خواهند شد.

گروه های مداخله

بررسی اثر بی دردی و آرام بخشی کتامین و مورفین در شکستگی استخوان

متغیرهای پیامد اصلی

بی دردی ، آرام بخشی

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اعظم خلیقی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1064 3374 61 98+

آدرس ایمیل

khalighi.a@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/01/01, 2016-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1397/06/31, 2018-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

1395/01/01, 2016-03-20

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

1396/04/20, 2017-07-11

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات بی دردی و آرام بخشی انفوزیون کتامین در برابر مورفین وریدی در کاهش درد شکستگی استخوانهای بلند یا کوتاه اندام فوقانی و تحتانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بی دردی و آرام بخشی کتامین و مورفین در شکستگی استخوانها

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیار ورود به مطالعه کلیه بیماران مبتلا به ترومای اندام سن 65-18 سال که به صورت مستقیم به اورژانس مراجعه می کنند ، می باشد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170716035105N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1397/01/20, 09-04-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 1397/01/20, 09-04-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1397/01/20, 2018-04-09

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
در این تحقیق کلیه افرادی که دارای هر گونه سابقه حساسیت به کتامين ، مورفين ، شواهدی از غیر طبیعی بودن مغز مانند هیدروسفالی ، میکروسفالی ، توده ، شواهد افزایش فشار داخل مغزی ، تشنج ، سابقه آپنه ، مشکلات تنفسی ، مشکلات راه هوایی ، مشکلات قلبی و عروقی ، سابقه ترومای شدید مغز ، عدم ایجاد سدیشن با دوز از پیش تعیین شده و نیاز به تجویز دوز بالاتر دارو و همچنین در صورت عدم رضایت بیمار از تحقیق خارج خواهند شد.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

حجم نمونه تحقق یافته: 166

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران بعد از شرح حال و معاینه و دریافت رضایت نامه و اطمینان به خروج از طرح در هر مرحله از تحقیق وارد پروژه خواهد شد در این تحقیق داروها به صورت مجزا و به فرمت مشابه به همراه نحوه ی تجویز دارو در پاکس های مشابه قرار داده شده و در مخزن مخفی پاکس عوارض احتمالی داروها قرار داده شده است تا در صورت بروز هرگونه عارضه پزشک ناظر بتواند سریعاً بیمار را از تحقیق خارج و جهت درمان اقدام نماید. طی فرآیند ثبت کلیه علائم و عوارض توسط پزشک مجری طرح انجام خواهد شد. و پس از اتمام مراحل کار نحوه ی پروسه به مجری طرح جهت بررسی اعلام خواهد شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

خوزستان، اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

64519

تاریخ تأیید

2016-02-07, 1394/11/18

کد کمیته اخلاق

ir.ajums.rec.1396.248

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بررسی شکستگی استخوان های بلند

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افراد مبتلا به شکستگی استخوان های بلند

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری شدت درد در زمان های 0، 5، 15، 30، 60،

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی اهواز و بیمارستان گلستان اهواز

نام کامل فرد مسؤول

میثم معزی

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی اهواز، خیابان 24 متری بیمارستان گلستان

اهواز، خیابان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

64519

تلفن

1064 3374 61 98+

ایمیل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

میثم معزی

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی اهواز، خیابان 24 متری بیمارستان گلستان

اهواز، خیابان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

64519

تلفن

1064 3374 61 98+

ایمیل

meisam.moezzi@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

میثم معزی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

بیمارستان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

64519

تلفن

1064 3374 61 98+

ایمیل

meisam.moezzi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

میثم معزی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

بیمارستان گلستان اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

64519

تلفن

633741064 98+

ایمیل

Meisam.moezzi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

میثم معزی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

بیمارستان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

64519

تلفن

1064 3374 61 98+

ایمیل

meisam.moezzi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

چاپ مقاله در ژورنال

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

1398

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

آزمون k

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

mehri.zahra08@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

اطلاع از طریق ایمیل یا تلفن

سایر توضیحات