

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه میزان اثر بخشی و عوارض کتامین و دکسمتومیدین در جا اندازی دررفتگی شانه بیماران مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان امام خمینی و گلستان اهواز در سال 1396

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه میزان اثر بخشی و عوارض کتامین و دکسمتومیدین در جا اندازی دررفتگی شانه بیماران

طراحی

کارآزمایی بالینی دو سوکور موازی، بیماران به صورت تصادفی به دو گروه A و B تقسیم میشوند

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارانی که با در رفتگی شانه به بخش اورژانس مراجعه می کنند، بصورت تصادفی دکسمتومیدین نیولایز یا کتامین نیولایز دریافت می کنند. تهیه دارو جهت تزریق توسط فرد چهارم انجام می شود. میزان درد در دقایق 0,5,10,20,30,60 بعد از تزریق توسط VAS اندازه گیری می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه شامل کلیه بیماران با دررفتگی قدامی و خلفی شانه، سنین 14-65 سال میباشد و معیار خروج از مطالعه شامل بیماران با شکستگی در گرافی اولیه، وجود جراحی وسیع و یا در رفتگی باز شانه، بیماران با کاهش هوشیاری، بیماران با دفورمیتی و ضایعات نورولوژی همان اندام میباشد.

گروه های مداخله

این افراد به 2 گروه A,B تقسیم خواهند شد که گروه اول کتامین نیولایزر و گروه دوم دکسمتومیدین نیولایزر.

متغیرهای پیامد اصلی

تأثیر مفید بودن (از لحاظ بی دردی و عوارض کمتر) کتامین و یا دکسمتومیدین در آرامبخشی حین جا اندازی دررفتگی شانه منجر به بهبود اهداف درمانی و کیفیت زندگی بیماران، تغییر در سیاست گذاری و مدیریت خدمات سلامت، بهبود کیفیت درمان می گردد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180530039917N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۳۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 21-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پیام قرائیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5503 8670 21 98+

آدرس ایمیل

ghoraian.p@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

23-06-2017, ۱۳۹۶/۰۴/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

23-06-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۰۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

23-07-2017, ۱۳۹۶/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

23-07-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان اثر بخشی و عوارض کتامین و دکسمتومیدین در جا اندازی دررفتگی شانه بیماران مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان امام خمینی و گلستان اهواز در سال 1396

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه کتامین و دکسمتومیدین در جا اندازی دررفتگی شانه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

دررفتگی شانه

کد ICD-10

S43

توصیف کد ICD-10

Dislocation and sprain of joints and ligaments of shoulder girdle

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

میانگین نمره VAS در بیماران تحت جاناندازی شانه دریافت کننده کتامین و دکسمتومیدین قبل از مداخله 5، 10، 20، 30 و 60 دقیقه بعد از دریافت دارو چه مقدار است؟

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5، 10، 20، 30 و 60 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

1mg/kg کتامین بصورت نبولایز دریافت می کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

دکسمتومیدین نبولایزر ۱ میکروگرم بر کیلو گرم تجویز می گردد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان امام خمینی اهواز

نام کامل فرد مسوول

پیام قرائیان

آدرس خیابان

خیابان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران با دررفتگی قدامی و خلفی شانه 14-65 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با شکستگی در گرافی اولیه وجود جراحی وسیع و یا در رفتگی

باز شانه بیماران با کاهش هوشیاری بیماران با دفورمیتی و ضایعات

نورولوژی

سن

از سن 14 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

حجم نمونه تحقق یافته: 46

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اختصاص تصادفی به گروه‌های مطالعه و کنترل با استفاده از بلوک

های جایگشتی چهارتایی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران می دانند که در یک مطالعه که هدف آن بررسی مقایسه

دکسمتومیدین و کتامین در جا اندازی دررفتگی شانه شرکت می کنند

ولی اطلاع ندارند که کتامین دریافت می کنند یا دکسمتومیدین.

پزشکی که وضعیت بالینی بیماران را بررسی میکند و پرستاری که دارو

را تزریق می کند از نوع دارویی که بیماران دریافت میکنند اطلاعی

ندارند.

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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

خیابان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6435134551

تاریخ تایید

۲۰۱۷/۰۶/۱۱, 2638-09-02

کد کمیته اخلاق

اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6455134358
تلفن
5503 8670 21 98+
فکس
ایمیل
ghoraian.p@ajums.ac.ir

کد پستی
56143661
تلفن
4822 2267 61 98+
ایمیل
Pm_ghoraian@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
پیام قرائیان
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6455134358
تلفن
5503 8670 21 98+
فکس
ایمیل
ghoraian.p@ajums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
پیام قرائیان
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6455134358
تلفن
5503 8670 21 98+
فکس

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
محمد بدوی
آدرس خیابان
گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6455134358
تلفن
1241 8876 61 98+
ایمیل
Pm_ghoraian@yahoo.com

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
عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدا
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
پیام قرائیان
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
گلستان
شهر

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد