

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر کتامین، پروپوفول/فتانیل و کتامین/پروپوفول بر سداسیون و بیدردی پروسیجر جاناندازی دررفتگی شانه.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر کتامین، پروپوفول/فتانیل و کتامین/پروپوفول بر سداسیون و بیدردی پروسیجر جاناندازی دررفتگی شانه.

طراحی

در این مطالعه 150 بیمار مبتلا به دررفتگی شانه که به اورژانس بیمارستان بعثت نهجا مراجعه می کنند، بصورت تصادفی به سه گروه مداخله تقسیم شده و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به دررفتگی شانه که به اورژانس بیمارستان بعثت نهجا مراجعه می کنند، انتخاب می شوند، مطالعه به صورت دو سو کور شده که شرکت کنندگان در این مطالعه و تمامی مسئول جمع آوری داده ها از اینکه چه کسی در چه گروهی قرار دارد و از نوع داروی مصرفی آن ها آگاهی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: سن بین 15 تا 40 سال؛ نداشتن بیماری زمینه ای از جمله فشار خون، دیابت، بیماری قلبی و غیره؛ وجود دررفتگی ارتوپدی قابل جاناندازی در اورژانس؛ نرمال بودن معاینه نوروماسکولار؛ عدم حساسیت به داروهای سداتیو. معیارهای خروج از مطالعه: ناپایداری قلبی عروقی؛ داشتن ساچوراسیون پایین؛ داشتن مالتیل تروما؛ احتمال خونریزی داخل شکم یا قفسه سینه؛ داشتن تروما در ناحیه سر؛ کاهش هوشیاری.

گروه های مداخله

گروه مداخله اول 1 تا 1.5 میلی گرم بر کیلوگرم کتامین را به صورت وریدی طی 30 تا 60 ثانیه دریافت خواهند نمود. گروه مداخله دوم 1 تا 1.5 میلی گرم بر کیلوگرم کتامین به همراه 1 میلی گرم بر کیلوگرم پروپوفول وریدی را به صورت وریدی طی 30 تا 60 ثانیه دریافت خواهند نمود. گروه مداخله سوم 1 میلی گرم بر کیلوگرم پروپوفول به همراه 3 میلی گرم بر کیلوگرم فتانیل را به صورت وریدی طی 30 تا 60 ثانیه دریافت خواهند نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی و مقایسه میزان درد بیماران با استفاده از مقیاس bispectral (BIS index scale) قبل و هر یک دقیقه تا اتمام جاناندازی در سه گروه مداخله.

نام اختصاری اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180627040258N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-07-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۲۰
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-07-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-07-11, ۱۳۹۷/۰۴/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود شهبان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6512 3321 21 98+

آدرس ایمیل

m.masaeli@ajau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-01, ۱۳۹۷/۰۶/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-01, ۱۳۹۸/۰۶/۱۰

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر کتامین، پروپوفول/فتانیل و کتامین/پروپوفول بر سداسیون و بیدردی پروسیجر جاناندازی دررفتگی شانه.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

سداسیون و بیدردی پروسیجر جاناندازی دررفتگی شانه.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 15 تا 40 سال نداشتن بیماری زمینه ای از جمله فشار خون، دیابت، بیماری قلبی و غیره وجود دررفتگی ارتویدی قابل جاناندازی در اورژانس نرمال بودن معاینه نوروماسکولار عدم حساسیت به داروهای سداتیو

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ناپایداری قلبی عروقی داشتن ساچوراسیون پایین داشتن مالتیپل تروما احتمال خونریزی داخل شکم یا قفسه سینه داشتن تروما در ناحیه سر کاهش هوشیاری

سن

از سن 15 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده بر اساس جدول اعداد تصادفی می باشد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران مبتلا به دررفتگی شانه که به اورژانس بیمارستان بعثت نهجا مراجعه می کنند، انتخاب می شوند، مطالعه به صورت دو سو کور شده که شرکت کنندگان در این مطالعه و تمامی مسئول جمع آوری داده ها از اینکه چه کسی در چه گروهی قرار دارد و از نوع داروی مصرفی آن ها آگاهی 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 علوم پزشکی ارتش جمهوری اسلامی ایران

آدرس خیابان

خیابان اعتمادزاده، خیابان فاطمی، دانشگاه علوم پزشکی ارتش

جمهوری اسلامی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تاریخ تایید

2018-04-30, ۱۳۹۷/۰۲/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.AJAUMS.REC.1397.002

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جابجایی مفصل شانه

کد ICD-10

S43.0

توصیف کد ICD-10

Subluxation and dislocation of shoulder joint

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و هر یک دقیقه تا اتمام جاناندازی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس bispectral index scale (BIS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: 1 تا 1.5 میلی گرم بر کیلوگرم کتامین را به صورت وریدی طی 30 تا 60 ثانیه دریافت خواهند نمود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: 1 تا 1.5 میلی گرم بر کیلوگرم کتامین به همراه 1 میلی گرم بر کیلوگرم پروپوفول وریدی را به صورت وریدی طی 30 تا 60 ثانیه دریافت خواهند نمود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3: 1 تا 1.5 میلی گرم بر کیلوگرم کتامین به همراه 1 میلی گرم بر کیلوگرم پروپوفول وریدی را به صورت وریدی طی 30 تا 60 ثانیه دریافت خواهند نمود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت نهاجا

نام کامل فرد مسوول

مسعود شهبان

آدرس خیابان

بزرگراه بسیج، بیمارستان بعثت نهاجا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1735838544

تلفن

6512 3321 21 98+

ایمیل

info@website.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

محمد سلیمانی

آدرس خیابان

خیابان اعتمادزاده، خیابان فاطمی، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم

پزشکی ارتش جمهوری اسلامی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تلفن

6512 3321 21 98+

ایمیل

info@ajau.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

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 ارتش

نام کامل فرد مسوول

مسعود شهبان

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

خیابان اعتمادزاده، خیابان فاطمی، دانشگاه علوم پزشکی ارتش

جمهوری اسلامی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تلفن

6512 3321 21 98+

ایمیل

elmpajoooh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

مسعود شهبان

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

خیابان اعتمادزاده، خیابان فاطمی، دانشگاه علوم پزشکی ارتش

جمهوری اسلامی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تلفن

6512 3321 21 98+

ایمیل

elmpajoooh@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

مسعود شهبان

موقعیت شغلی

رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس

آدرس خیابان
خیابان اعتمادزاده، خیابان فاطمی، دانشگاه علوم پزشکی ارتش
جمهوری اسلامی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تلفن

6512 3321 21 98+

ایمیل

elpajoooh@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها شامل پیامد اصلی و ثانویه قابل اشتراک گذاری می‌باشد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های ما فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و

علمی در دسترس خواهد بود.

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

است

داده‌های ما برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در

دسترس خواهد بود.

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

مسئود شهبان کدهای آنالیز را در اختیار متقاضیان قرار می‌دهد. از

طریق Email: elmpajoooh@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

جمع آوری بیماران و انجام مراحل عملی ده ماه، گردآوری داده‌ها یک

ماه، تجزیه و تحلیل داده‌های آماری یک ماه، انتشار اطلاعات به صورت

مقاله شش ماه.

سایر توضیحات