پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
کارآزمایی بالینی مقایسه اثر کتامین، پروپوفول/فنتانیل و کتامین/پروپوفول بر سداسیون و بیدردی پروسیجر جااندازی دررفتگی شانه.

طراحی
در این مطالعه 150 بیمار مبتلا به دررفتگی شانه که به اورژانس بیمارستان بعثت نهاجا 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 نهاجا مراجعه می کنند، انتخاب می شوند، مطالعه به صورت دو سو کورشده که شرکت کنندگان در این مطالعه و تمامی مسئول جمع آوری داده ها از اینکه چه کسي در چه گروهي 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 ارتویدی قابل جااندازی در اورژانس؛ نرمال بودن معاینه نوروماسکولار؛ عدم حساسیت به داروهای سداتیو. معیارهای خروج از مطالعه: ناپایداری قلبی عروقی؛ داشتن ساچوراسیون پایین؛ داشتن مالتیپل تروما؛ احتمال خونریزی داخل شکم یا قفسه سینه؛ داشتن تروما در ناحیه سر؛ کاهش هوشیاری.

گروه‌های 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 فنتانیل را به صورت وریدی طی 30 تا 60 ثانیه دریافت خواهند نمود.

متغیرهای پیامد اصلی
بررسی و مقایسه میزان درد بیماران با استفاده از مقیاسbispectral index scale (BIS) قبل و هر یک دقیقه تا اتمام جااندازی در سه گروه مداخله.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180627040258N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-07-11, ۱۳۹۷/۰۴/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-07-11, ۱۳۹۷/۰۴/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-07-11, ۱۳۹۷/۰۴/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مسعود شهابیان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 3321 6512
آدرس ایمیل
m.masaeli@ajaums.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 بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
کارآزمایی بالینی مقایسه اثر کتامین، پروپوفول/فنتانیل و کتامین/پروپوفول بر سداسیون و بیدردی پروسیجر جااندازی دررفتگی شانه.

عنوان عمومی کارآزمایی
سداسیون و بیدردی پروسیجر جااندازی 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 جااندازی در اورژانس نرمال بودن معاینه نورواسکولار 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران مبتلا به دررفتگی شانه که به اورژانس بیمارستان بعثت نهاجا مراجعه می کنند، انتخاب می شوند، مطالعه به صورت دو سو کورشده که شرکت کنندگان در این مطالعه و تمامی مسئول جمع آوری داده ها از اینکه چه کسي در چه گروهي 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 جااندازی
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 شهابیان
آدرس خیابان
بزرگراه بسیج، بیمارستان بعثت نهاجا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1735838544
تلفن
+98 21 3321 6512
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 پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي ارتش جمهوری اسلامی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
+98 21 3321 6512
ایمیل
info@ajaums.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
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 ارتش
نام کامل فرد مسوول
مسعود شهابیان
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
خیابان اعتمادزاده، خیابان فاطمی، دانشگاه علوم پزشكي ارتش جمهوری اسلامی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
+98 21 3321 6512
ایمیل
elmpajooh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
مسعود شهابیان
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
خیابان اعتمادزاده، خیابان فاطمی، دانشگاه علوم پزشكي ارتش جمهوری اسلامی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
+98 21 3321 6512
ایمیل
elmpajooh@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
مسعود شهابیان
موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

خیابان اعتمادزاده، خیابان فاطمی، دانشگاه علوم پزشكي ارتش جمهوری اسلامی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تلفن

+98 21 3321 6512

ایمیل

elmpajooh@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 داده ها شامل پیامد اصلی و ثانویه قابل اشتراک گذاری می باشد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده های 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

داده های ما برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

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

مسهود شهابیان کدهای آنالیز را در اختیار متقاضیان قرار می دهد. از طریق Email: elmpajooh@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

جمع آوري بيماران و انجام مراحل عملي ده ماه، گردآوري داده ها يک ماه، تجزيه و تحليل داده هاي آماري يک ماه، انتشار اطلاعات به صورت مقاله شش ماه.

سایر توضیحات