

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## کارآزمایی بالینی مقایسه اثر اویپوئید با اویپوئید-کتامین بر کاهش درد بیماران ترومایی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر اویپوئید با اویپوئید-کتامین بر کاهش درد بیماران ترومایی

#### طراحی

در این کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و دو سو کور شده، 80 بیمار ترومایی به روش جدول اعداد تصادفی، مبتنی بر جامعه و عمل گرا به صورت گروه های موازی انتخاب خواهند شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران ترومایی مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان بعثت، تهران 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 18 تا 60 سال؛ داشتن هوش طبیعی؛ عدم وجود مشکل گفتاری؛ بیماران ترومایی که طبق نظر پزشک نیاز به ضد درد دارند. معیارهای خروج از مطالعه: داشتن حساسیت به داروهای مورد مطالعه؛ داشتن اختلال زمینه ای تنفسی، قلبی، نورولوژیک؛ معتاد به مواد مخدر؛ سابقه مصرف فعال؛ مسمومیت بالینی.

#### گروه های مداخله

گروه کنترل 20 میلی گرم داروی اویپوئید همراه با آب مقطر دریافت خواهند نمود. گروه مداخله 10 میلی گرم داروی اویپوئید به همراه 0.1 میلی گرم بر کیلو گرم کتامین دریافت خواهند نمود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

بررسی و مقایسه میزان درد اثر اویپوئید با اویپوئید-کتامین با استفاده از VAS و عوارض دارویی (تهوع و استفراغ، سرگیجه، خشکی دهان، یوفوریا، راش پوستی در ناحیه تزریق، نیستاگموس، تینیتوس و غیره) با استفاده از پرسشنامه قبل، 15 و 30 دقیقه بعد از مصرف دارو در دو گروه کنترل و مداخله.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181021041399N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-11-2018, 1397/08/16

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 07-11-2018, 1397/08/16

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

07-11-2018, 1397/08/16

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مهدی ارزانی شمس آبادی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 21 3321 6512

##### آدرس ایمیل

ziahejri@ajau.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-22, 1397/09/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-22, 1398/09/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر اویپوئید با اویپوئید-کتامین بر کاهش درد بیماران ترومایی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر اویپوئید-کتامین بر کاهش درد بیماران ترومایی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

: سن بین 18 تا 60 سال داشتن هوش طبیعی عدم وجود مشکل

گفتاری بیماران ترومایی که طبق نظر پزشک نیاز به ضد درد دارند

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
آرتروپاتی تروماتیک  
کد ICD-10  
M12.5  
توصیف کد ICD-10  
Traumatic arthropathy

### 2

شرح  
جراحات سر  
کد ICD-10  
S09  
توصیف کد ICD-10  
Other and unspecified injuries of head

### 3

شرح  
جراحات شکمی  
کد ICD-10  
S35.0  
توصیف کد ICD-10  
Injury of abdominal aorta

### 4

شرح  
جراحات در ناحیه دست  
کد ICD-10  
S68.3  
توصیف کد ICD-10  
Combined traumatic amputation of (part of) finger(s)  
with other parts of wrist and hand

### 5

شرح  
جراحات در ناحیه پا  
کد ICD-10  
T05.4  
توصیف کد ICD-10  
Traumatic amputation of one foot and other leg [any  
level, except foot]

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
میزان درد  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل، 15 و 30 دقیقه بعد از مصرف دارو  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
با استفاده از VAS

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
داشتن حساسیت به داروهای مورد مطالعه داشتن اختلال زمینه ای  
تنفسی، قلبی، نورولوژیک معتاد به مواد مخدر سایکوز فعال مسمومیت  
بالینی

### سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

2

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

80 بیمار تروماتی مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان بعثت را انتخاب  
نموده، به روش جدول اعداد تصادفی، به هر یک از شرکت کنندگان یک  
کد اختصاص داده می‌شود و به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند  
شد.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

بیماران تروماتی مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان بعثت انتخاب می  
شوند، مطالعه به صورت دو سو کور شده که شرکت کنندگان در این  
مطالعه و تمامی مسئول جمع‌آوری داده‌ها از اینکه چه کسی در چه  
گروهی قرار دارد و از نوع داروی مصرفی آن‌ها 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

1397/06/21, 2018-09-12

### کد کمیته اخلاق

IR.AJAUMS.REC.1397.011

## متغیر پیامد ثانویه

1

### شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی (تهوع و استفراغ، سرگیجه، خشکی دهان، یوفوریا، راش پوستی در ناحیه تزریق، نیستاگموس، تینیتوس و غیره)

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، 15 و 30 دقیقه بعد از مصرف دارو

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه طراحی شده

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه کنترل: 20 میلی گرم داروی اویپونید همراه با آب مقطر دریافت خواهند نمود.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

گروه مداخله: 10 میلی گرم داروی اویپونید به همراه 0.1 میلی گرم بر کیلو گرم کتامین دریافت خواهند نمود.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت نهجا

نام کامل فرد مسوول

مهدی ارزانی شمس آبادی

آدرس خیابان

بزرگراه بسیج، بیمارستان بعثت نهجا

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@ajaums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

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

مهدی ارزانی شمس آبادی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

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

me\_arzani@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

تهران  
کد پستی  
1411718541  
تلفن  
6512 3321 21 98+  
ایمیل  
me\_arzani@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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

#### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

#### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها قابل 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

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

مهدی ارزانی شمس آبادی کد های آنالیز را در اختیار متقاضیان قرار

می دهد. از طریق me\_arzani@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

دانشگاه علوم پزشکی ارتش  
نام کامل فرد مسوول  
مهدی ارزانی شمس آبادی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
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+  
فکس  
ایمیل  
me\_arzani@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

#### نام کامل فرد مسوول

مهدی ارزانی شمس آبادی

#### موقعیت شغلی

رزیدنت

#### آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

#### آدرس خیابان

خیابان اعتمادزاده، خیابان فاطمی، دانشگاه علوم پزشکی ارتش

جمهوری اسلامی ایران

#### شهر

تهران

#### استان