

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۱

بررسی مقایسه ای میزان درد و رضایتمندی از انجام ترمیم زخم در دو گروه دریافت کننده انفوزیون ایوپروفن وریدی و پلاسبو در اورژانس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف مقایسه میزان درد و رضایتمندی بیماران از انجام ترمیم زخم در دو گروه دریافت کننده انفوزیون ایوپروفن وریدی و پلاسبو است.

طراحی

طراحی مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی است. روش تصادفی سازی از نوع بلوک بندی شده است. حجم نمونه برای هر گروه مطالعه 75 نفر می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این تحقیق تمام بیماران مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان هفتم تیر تهران با لاسراسیون پوست با حداقل طول زخم 2 سانتی متر وارد مطالعه می شوند. بیماران بر اساس بلوکهای 10 تایی بطور تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. در مجموع 150 بیمار بررسی خواهد شد. تمام بیماران و تحلیل کننده اطلاعات کور خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمام بیماران مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان شهدای هفتم تیر تهران که دچار زخم هستند، و بالای 15 سال و زیر 75 سال به مطالعه وارد میشوند. شرایط ورود: بیماران دچار لاسراسیون پوست با حداقل طول زخم 2 سانتی متر شرایط عدم ورود: بیماران دارای بیماریهای ایسکمیک قلبی بیماران با کاهش سطح هوشیاری بیماران دچار گازگرفتگی توسط حیوانات

گروه های مداخله

در گروه مداخله قبل از ترمیم زخم 800 میلی گرم ایوپروفن در 200 سی سی نرمال سالین تزریق خواهد شد و در گروه کنترل 200 سی سی نرمال سالین بدون دارو تزریق خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد بیماران قبل از تزریق دارو، شدت درد بیماران بعد از تزریق دارو، میزان رضایت بیمار قبل از ترمیم زخم، میزان رضایت بیمار در حین ترمیم زخم، میزان رضایت بیمار پس از ترمیم زخم.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120613010017N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۹/۰۷, 28-11-2018

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۹/۰۷, 28-11-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۹/۰۷, 2018-11-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حامد بصیر غفوری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9233 6653 21 98+

آدرس ایمیل

h-basirghafouri@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۹/۲۰, 2018-12-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۲۰, 2019-02-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای میزان درد و رضایتمندی از انجام ترمیم زخم در دو گروه دریافت کننده انفوزیون ایوپروفن وریدی و پلاسبو در اورژانس

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه میزان درد و رضایتمندی از انجام ترمیم زخم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دچار لاسراسیون پوست با حداقل طول زخم 2 سانتی متر

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ترمیم زخم

کد ICD-10

T81.33

توصیف کد ICD-10

Disruption of traumatic injury wound repair

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

رضایت بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از ترمیم زخم، در حین ترمیم زخم و پس از ترمیم زخم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق 800 میلی گرم ایبوپروفن در 200 سی سی

نرمال سالین

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تزریق 200 سی سی نرمال سالین بدون دارو

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای هفتم تیر

نام کامل فرد مسؤول

محمد حسین رضایی دوگانه

آدرس خیابان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای بیماریهای ایسکمیک قلبی بیماران با کاهش سطح

هوشیاری بیماران دچار گازگرفتگی توسط حیوانات

سن

از سن 15 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بطور تصادفی به دوگروه تقسیم میشوند. به منظور تصادفی

سازی از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده میشود. بدین منظور

بلوکهای 10 تایی تشکیل می شود و در هر بلوک 5 نفر در گروه مداخله

و 5 نفر در گروه کنترل قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان در مطالعه از نوع مداخله دریافتی بی اطلاع خواهند

بود. ارزیابی کننده اطلاعات بیماران از نوع مداخله دریافتی بیماران بی

اطلاع خواهد بود.

دارو نما

دارد

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 ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

۱۳۹۶/۰۴/۰۱, 2017-06-22

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC 1396.9511307013

بزرگراه شهید رجایی، بیمارستان شهدای هفتم تیر، بخش اورژانس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

8580 5522 21 98+

فکس

7901 5521 21 98+

ایمیل

web7tir@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

کاظم ملکوتی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم، دپارتمان

داخلی، طبقه هفتم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

2503 8670 21 98+

ایمیل

research@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

محمد حسین رضایی دوگاه

موقعیت شغلی

متخصص طب اورژانس

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

بزرگراه شهید رجایی، بیمارستان شهدای هفتم تیر، بخش اورژانس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1886718136

تلفن

8580 5522 21 98+

ایمیل

dr_hussein_rezaei@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

حامد بصیر غفوری

موقعیت شغلی

استادیار طب اورژانس

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، نیایش، بیمارستان رسول اکرم، بخش اورژانس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

5327 6652 21 98+

ایمیل

basirghafoori.h@iums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

حامد بصیر غفوری

موقعیت شغلی

استادیار طب اورژانس

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

ستارخان، نیایش، بیمارستان رسول اکرم، بخش اورژانس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

5327 6652 21 98+

ایمیل

basirghafoori.h@iums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست