پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

مقایسه اثر مرفین تزریقی به همراه دکسمدتومیدین نازال با مرفین تزریقی بر شدت درد و میزان مصرف مرفین بیماران دچار شکستگی اندام مراجعه کننده به اورژانس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر مرفین تزریقی به همراه دکسمدتومیدین نازال با مرفین تزریقی بر شدت درد و میزان مصرف مرفین بیماران دچار شکستگی اندام مراجعه کننده به اورژانس

طراحی

طراحی مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی است. روش تصادفی سازی از نوع بلوک بندی شده است. حجم نمونه برای هر گروه مطالعه 30 نفر می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این تحقیق تمام بیماران مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان هفتم تیر، حضرت رسول و فیروزگر که دچار شکستگی اندام هستند به مطالعه وارد خواهند شد. بیماران بر اساس بلوکهای 10 تایی بطور تصادفی به دوگروه تقسیم خواهند شد. در مجموع 60 بیمار بررسی خواهد شد. بیماران و تحلیل کننده اطلاعات کور خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمام بیماران مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان شهدای هفتم تیر، حضرت رسول و فیروزگر که دچار شکستگی اندام هستند، به مطالعه وارد خواهند شد. شرایط ورود:ترومای اندام که منجر به شکستگی حاد شده باشد، بیماران بالای 18 سال. شرایط عدم ورود: کاهش سطح هوشیاری، بیماری های مزمن کبدی کلیوی وقلبی عروقی، بارداری، مصرف الکل وداروهای روان گردان.

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله بیماران، مرفین با دوز 5 میلی گرم به علاوه دکسمدتومیدین یک دهم میلی گرم به ازای هر کیلوگرم از وزن بدن دریافت خواهند کرد. در گروه کنترل، بیماران، مرفین با دوز 5 میلی گرم به علاوه پلاسبوی نازال که آب مقطر خواهد بود دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد بعد از تجویز دارو، کل دوز دارو.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20111114008104N15**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-01-02, ۱۳۹۷/۱۰/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-01-02, ۱۳۹۷/۱۰/۱۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-01-02, ۱۳۹۷/۱۰/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدامین زارع

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6652 5327

آدرس ایمیل

ma-zare@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-05, ۱۳۹۷/۱۰/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-05, ۱۳۹۸/۰۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر مرفین تزریقی به همراه دکسمدتومیدین نازال با مرفین تزریقی بر شدت درد و میزان مصرف مرفین بیماران دچار شکستگی اندام مراجعه کننده به اورژانس

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مرفین تزریقی به همراه دکسمدتومیدین نازال بر شدت درد بیماران

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ترومای اندام که منجر به شکستگی حاد شده باشد بیماران بالای 18 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کاهش سطح هوشیاری بیماری های مزمن کبدی کلیوی وقلبی عروقی بارداری مصرف الکل وداروهای روان گردان
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران بطور تصادفی به دوگروه تقسیم خواهند شد. به منظور تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد. بدین منظور بلوکهای 10 تایی تشکیل خواهد شد و در هر بلوک 5 نفر در گروه مداخله و 5 نفر در گروه کنترل قرار خواهند گرفت. در مجموع 6 بلوک برای رسیدن به حجم نمونه مورد در نظر گرفته خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
اطلاعات توسط فردی که از گروههای مطالعه خبر ندارد آنالیز خواهد شد و بیماران نیز از نوع درمان بی خبر خواهند 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
تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تاریخ تایید
2017-07-26, ۱۳۹۶/۰۵/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1397.566

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شکستگی اندام
کد ICD-10
M84.4
توصیف کد ICD-10
Pathological fracture, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد بعد از تجویز دارو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از 15، 30، 60 و 120 دقیقه پس از استفاده از دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از 1 تا 10 (بر اساس مقیاس عددی).

2

شرح متغیر پیامد
کل دوز دارو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس اطلاعات موجود در پرونده بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران، مرفین با دوز 5 میلی گرم به علاوه دکسمدتومیدین یک دهم میلی گرم به ازای هر کیلوگرم از وزن بدن دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران، مرفین با دوز 5 میلی گرم به علاوه پلاسبوی نازال که آب مقطر خواهد بود دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)
نام کامل فرد مسوول

محمدامین زارع
آدرس خیابان
ستارخان، خیابان نیایش، مجتمع بیمارستانی حضرت رسول(ص)، بخش اورژانس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6435 2190
ایمیل
hrmc@iums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فیروزگر
نام کامل فرد مسوول
محمدامین زارع
آدرس خیابان
میدان ولی عصر، خیابان به آفرین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593747811
تلفن
+98 21 8214 1600
ایمیل
h_firoozgar@yahoo.com

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهدای هفتم تیر
نام کامل فرد مسوول
محمدامین زارع
آدرس خیابان
بزرگراه شهید رجایی، بیمارستان شهدای هفتم تیر، بخش اورژانس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1886718136
تلفن
+98 21 5522 8580
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
تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 8670 2503
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
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
محمدامین زارع
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم، بخش اورژانس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 8670 2503
ایمیل
mazare74@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
محمدامین زارع
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم، بخش اورژانس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 8670 2503
ایمیل
mazare74@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
محمدامین زارع
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم، بخش اورژانس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 8670 2503
ایمیل
mazare74@yahoo.com

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