

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## مقایسه اثر کتامین با مورفین در کنترل درد بیماران با شکستگی اندام مراجعه کننده به بیمارستان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثر کتامین با مورفین در کنترل درد بیماران با شکستگی اندام

#### طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

پس از تصویب مطالعه در دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، مطالعه در اورژانس بیمارستان طالقانی آغاز شد. این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی دو سوپه کور برای مقایسه اثر کتامین با مورفین در کنترل درد در بیماران با شکستگی اندام طراحی شد. بیماران به صورت تصادفی بر اساس شماره پرونده به دو گروه تقسیم شدند. بیماران و آنالیزور نسبت به دو گروه و داروهای تجویزی کور بوده اند. به این صورت که آنالیزور اطلاعات را به صورت گروه A و B دریافت کرده است و بیماران از نوع داروهای که تجویز شده بود اطلاعی نداشتند و روش تزریق در هر دو گروه داخل وریدی بوده است

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود شامل: بیماران با سن 18 تا 80 سال، بیماران با تروما به اندام شرایط عدم ورود به مطالعه شامل: کاهش سطح هوشیاری، اعتیاد به مواد مخدر، ناپایداری علائم حیاتی

#### گروه های مداخله

بیماران به دو گروه مداخله 1 و 2 تقسیم شدند که گروه مداخله 1 تحت درمان مورفین ساخت شرکت دارویش ایران به روش وریدی با دوز 0.1 میلی گرم بر وزن بدن به صورت وریدی در یک دوز و گروه مداخله 2 تحت درمان کتامین ساخت شرکت Rotex Med آلمان بادوز 0.3 به صورت وریدی در یک دوز قرار گرفتند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

نمره درد بر اساس مقیاس درد دیداری

تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۸/۰۳/۲۷, 2019-06-17

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

امیر نوبانی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2186 3336 13 98+

##### آدرس ایمیل

a.noyani@shmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۷/۱۰/۰۱, 2018-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۸/۰۴/۱۰, 2019-07-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر کتامین با مورفین در کنترل درد بیماران با شکستگی اندام مراجعه کننده به بیمارستان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

نقش کتامین و مورفین در کنترل درد

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران ترومایی به اندام بیماران با سن 18 تا 80 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180108038276N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۳/۲۷, 17-06-2019

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۳/۲۷, 17-06-2019

بیماران با کاهش سطح هوشیاری بیماران با غلایم حیاتی نا پایدار اعتیاد به مواد مخدر

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

120 بیمار وارد شده به مطالعه بر اساس شماره پرونده به دو گروه

دریافت کننده مورفین و کتامین تقسیم بندی شدند به طوری که بیماران

با شماره پرونده زوج در گروه کتامین و بیماران با شماره پرونده فرد

در گروه مورفین قرار گرفتند و بیماران و آنالیزور مطالعه نسبت به

گروه بندی بیماران بی اطلاع بودند و آنالیزور اطلاعات را به صورت

گروه A و B دریافت کردند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران و آنالیزور نسبت به دو گروه و داروی تجویزی کور بودند. به این

صورت که آنالیزور اطلاعات را به صورت گروه A و گروه B دریافت

کرد. بیماران از نوع داروهای که تجویزی شده بود نیز اطلاعی نداشتند و

نحوه تزریق دارو نیز در هر دو گروه داخل وریدی بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

ایران، کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی

کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تاریخ تأیید

1398/02/10, 2019-04-30

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1398.096

1

شرح

بیماران ترومایی

کد ICD-10

G89.11

توصیف کد ICD-10

Acute pain due to trauma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد بیماران با شکستگی اندام با معیار آنالوگ دیداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله و 5-10-30 دقیقه پس از تجویز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار آنالوگ دیداری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تسکین درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 5-10-30 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ دیداری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1 تحت درمان مورفین کارخانه دارویخش ایران با دوز

0/1 میلی گرم بر کیلوگرم وزن بدن به صورت وریدی در یک دوز قرار

گرفت

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2 تحت درمان کتامین شرکت روتکس مد آلمان با دوز

0/3 میلی گرم بر کیلوگرم به صورت وریدی در یک دوز قرار گرفت

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان طالقانی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

امیر نوبانی

متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب اورژانس  
آدرس خیابان  
کرمانشاه، خیابان طالقانی، بیمارستان طالقانی  
شهر  
کرمانشاه  
استان  
کرمانشاه  
کد پستی  
6715847167  
تلفن  
8115 3223 23 98+  
ایمیل  
A.NOYANI@SHMU.AC.IR

آدرس خیابان  
کرمانشاه، خیابان طالقانی، بیمارستان طالقانی  
شهر  
کرمانشاه  
استان  
کرمانشاه  
کد پستی  
6715847167  
تلفن  
8115 3223 23 98+  
ایمیل  
A.NOYANI@SHMU.AC.IR

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
امیر نویانی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب اورژانس  
آدرس خیابان  
کرمانشاه، خیابان طالقانی، بیمارستان طالقانی  
شهر  
کرمانشاه  
استان  
کرمانشاه  
کد پستی  
6715847167  
تلفن  
8115 3223 23 98+  
ایمیل  
A.NOYANI@SHMU.AC.IR

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
امیر نویانی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب اورژانس  
آدرس خیابان  
کرمانشاه، خیابان طالقانی، بیمارستان طالقانی  
شهر  
کرمانشاه  
استان  
کرمانشاه  
کد پستی

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
فرید نجفی  
آدرس خیابان  
ایران، کرمانشاه، خیابان طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
شهر  
کرمانشاه  
استان  
کرمانشاه  
کد پستی  
6715847167  
تلفن  
0541 3837 83 98+  
ایمیل  
fnajafi@kums.ac.ir  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
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  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
امیر نویانی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی

6715847167

تلفن

1620 3222 23 98+

ایمیل

a.noyani@shmu.ac.ir

## 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**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**فرم رضایتنامه آگاهانه**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**گزارش مطالعه بالینی**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

## کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

داده‌های مربوط به اطلاعات دموگرافیک و درد بیماران به صورت کد

های ناشناس به اشتراک گذاشته می‌شود

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

شروع دسترسی به داده‌ها از سال 1398 است

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

دسترسی به داده‌ها برای افراد علاقه‌مند به پژوهش آزاد خواهد بود

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

**است**

دادن داده‌ها برای استفاده علمی بدون سوگرایی مجاز است

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

میتوانند با ایمیل a.noyani@shmu.ac.ir در تماس باشند

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

حدود یک ماه از زمان اولین برقراری تماس از طریق ایمیل

**سایر توضیحات**