

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه کارآرایی منیزیم سولفات - مورفین وریدی با مورفین بر کاهش درد شکستگی های بلند اندام در بخش اورژانس

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-01-2020, ۱۳۹۸/۱۱/۱۰
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه کارآرایی منیزیم سولفات - مورفین وریدی با مورفین بر
کاهش درد شکستگی های بلند اندام در بخش اورژانس

طراحی

این یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور است و بیماران و
پژوهشگران از نوع مداخله اطلاع ندارند. در این مطالعه 64 شرکت
خواهند داشت. بطور تصادفی، هر بیمار تحت تزریق مورفین و منیزیم
سولفات یا مورفین قرار خواهند گرفت. زمان های صفر - 15 - 30 -
45 و 60 دقیقه پس از تزریق دارو جهت تعیین شدت درد در نظر گرفته
شده است. در حین مطالعه، وضعیت بیمار از طریق پالس اکسی متر،
نظارت بر تعداد تنفس و نبض و فشار خون و رفلکس حرکتی زانو هر
10 دقیقه کنترل می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور است و بیماران و
پژوهشگران از نوع مداخله اطلاع ندارند. در این مطالعه 64 بیمار با
شکستگی های ایزوله اندام که به بیمارستان های گلستان و امام خمینی
اهواز مراجعه می کنند، شرکت خواهند داشت. در هنگام ورود، سطح
درد بیمار در مقیاس درجه بندی 11 عددی (0-10) تعیین می شود.
بطور تصادفی، هر بیمار تحت تزریق 1/0 mg / kg مورفین و 1/0 mg / kg
30 منیزیم سولفات یا 1/0 mg / kg مورفین قرار خواهند گرفت.
زمان های صفر - 15 - 30 - 45 و 60 دقیقه پس از تزریق دارو جهت
تعیین شدت درد در نظر گرفته شده است. در حین مطالعه، وضعیت
بیمار از طریق پالس اکسی متر، نظارت بر تعداد تنفس و نبض و فشار
خون و رفلکس حرکتی زانو هر 10 دقیقه کنترل می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شکستگی اندام

گروه های مداخله

در گروه مداخله هر بیمار تحت تزریق 0/1 mg / kg مورفین و 1/0 mg / kg
30 منیزیم سولفات قرار خواهد گرفت. گروه کنترل تحت تزریق
0/1 mg / kg مورفین قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد

آخرین بروز رسانی: 30-01-2020, ۱۳۹۸/۱۱/۱۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-01-30, ۱۳۹۸/۱۱/۱۰
اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مجید فتاح
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3374 3966
آدرس ایمیل
majid.fattah1357@gmail.com
وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-09-22, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه کارآرایی منیزیم سولفات - مورفین وریدی با مورفین بر
کاهش درد شکستگی های بلند اندام در بخش اورژانس

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه کارآرایی منیزیم سولفات - مورفین وریدی با مورفین بر
کاهش درد شکستگی های بلند اندام در بخش اورژانس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190617043913N1

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شکستگی استخوان های بلند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری های قلبی عروقی بارداری اعتیاد به مواد مخدر کاهش هوشیاری

مصرف الکل

سن

از سن 15 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه دوسوکور است. بیماران و پژوهشگرها از نوع گروه ها اطلاع

ندارند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تاریخ تایید

۱۳۹۸/۰۱/۱۷, 2019-04-06

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1398.143

1

شرح

شکستگی های اندام بلند

کد ICD-10

S22.4

توصیف کد ICD-10

Multiple fractures of ribs

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

مجدداً نمرات درد بیمار در زمان های صفر - 15 - 30 - 45 و 60 دقیقه

پس از تجویز دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس درجه بندی 11 عددی (0-10)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 10 دقیقه

نحوه اندازه گیری متغیر

پالس اکسی متر

2

شرح متغیر پیامد

میزان تنفس

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 10 دقیقه

نحوه اندازه گیری متغیر

پالس اکسی متر

3

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 10 دقیقه

نحوه اندازه گیری متغیر

فشارسنج

4

شرح متغیر پیامد

رفلکس حرکتی زانو

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 10 دقیقه

نحوه اندازه گیری متغیر

چکش رفلکس

گروه های مداخله

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح مداخله

گروه مداخله: هر بیمار تحت تزریق 0/1 mg / kg مورفین و mg / kg 30 منیزیم سولفات قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تحت تزریق 0/1 mg / kg مورفین قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان

نام کامل فرد مسوول

مینم معزی

آدرس خیابان

بلوار گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-33118

تلفن

3001 3374 61 98+

فکس

3030 3374 61 98+

ایمیل

golestanhospital@ajums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی (ره)

نام کامل فرد مسوول

ساسان موگهی

آدرس خیابان

بلوار آزادگان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673111

تلفن

6104 3221 61 98+

ایمیل

himam@ajums.ac.ir

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

اهواز

نام کامل فرد مسوول

محمد بدوی

آدرس خیابان

بلوار آزادگان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

7543 3336 61 98+

ایمیل

info@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

U-98032

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

مجید فتاح

موقعیت شغلی

رزیذنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

اهواز، خیابان گلستان، خیابان فروردین، بیمارستان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-33118

تلفن

3966 3374 61 98+

فکس

حمایت کنندگان / منابع مالی

ایمیل

majid.fattah1357@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

میثم معزی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

7543 3336 61 98+

ایمیل

meisam.moezzi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مجید فتاح

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

اهواز، خیابان گلستان، خیابان فروردین، بیمارستان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-33118

تلفن

3966 3374 61 98+

فکس

ایمیل

majid.fattah1357@gmail.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

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد