پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی مقایسه تاثیر فنتانیل وریدی با دوز پایین کتامین در تسکین درد بیماران مصرف کننده متادون با شکستگی اندام

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی مقایسه تاثیر فنتانیل وریدی با دوز پایین کتامین در تسکین درد بیماران مصرف کننده متادون با شکستگی اندام

طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی روی ۱۰۰ بیمار در بیمارستان های الزهرا و کاشانی انجام می شود. از قبل، دو دارو توسط متخصص طب اورژانس تهیه خواهد شد و در بسته های آماده با کدهای A, B مشخص خواهند گردید؛ تا فرد تجویز کننده دارو و نیز فرد ثبت کننده اطلاعات کلینیکالی و پایه بیماران، نسبت به نوع مداخله آگاهی نداشته باشد. فنتانیل و کتامین به صورت تک دوز و به ترتیب با دوزهای µg/kg2-1 و mg/kg 0.3 مورد استفاده قرار می گیرد. کتامین mg/kg 0.3با 100 سی سی نرمال سالین رقیق خواهد شد و به صورت وریدی و آهسته طی 15دقیقه به بیمار تجویز خواهد شد. اطلاعات دموگرافیک، سوابق بیماری، علایم حیاتی آنان، نوع شکستگی اندام، نمره درد بیماران در قبل از تجویز دارو(بدو ورود به مطالعه)، و در زمان های 15، 30 و 60 دقیقه پس از تجویز دارو ثبت خواهد شد. همچنین عوارض احتمالی نظیر تهوع، استفراغ، افت هوشیاری، افت درصد اشباع اکسیژن، هیپوتانسیون و ... ثبت خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران مصرف کننده متادون با شکستگی اندام؛ سن 18 تا 65 سال؛ عدم حساسیت به داروهای فنتانیل و کتامین؛ عدم شکستگی فک و صورت؛ عدم بارداری؛ عدم ترومای شدید در سر و کاهش سطح هوشیاری؛ عدم ترومای جدی در قفسه سینه و شکم عدم ناپایداری از نظر علائم حیاتی؛ عدم ناپایداری از نظر علائم حیاتی؛ عدم مصرف داروهای روان گردان؛ عدم سابقه بیماری های عصبی- روانی؛ رضایت به جهت شرکت در این مطالعه؛ شرایط عدم ورود: داشتن هیپوکسی شدید

گروه‌های مداخله

دو گروه مداخله داریم. یکی فنتانیل دریافت می کنند و گروه دیگر کتامین دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171030037093N25**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۹/۱۳, 04-12-2019**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۹/۱۳, 04-12-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۹/۱۳, 2019-12-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدرا انصارپور

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شهرکرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3650 3487

آدرس ایمیل

st_ansari.s@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۲۰, 2019-09-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۲۰, 2020-03-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه تاثیر فنتانیل وریدی با دوز پایین کتامین در تسکین درد بیماران مصرف کننده متادون با شکستگی اندام

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر فنتانیل با کتامین در کاهش درد مصرف کنندگان متادون
هدف اصلی مطالعه
تشخیصی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مصرف کننده متادون با شکستگی اندام سن 18 تا 65 سال عدم حساسیت به داروهای فنتانیل و کتامین عدم شکستگی فک و صورت عدم بارداری عدم ترومای شدید در سر و کاهش سطح هوشیاری عدم ترومای جدی در قفسه سینه و شکم عدم ناپایداری از نظر علائم حیاتی عدم ناپایداری از نظر علائم حیاتی عدم مصرف داروهای روان گردان عدم سابقه بیماری های عصبی- روانی رضایت به جهت شرکت در این مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن هیپوکسی شدید
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه مورد مطالعه به صورت تصادفی ساده با انتخاب پاکت‌های دربسته به دو گروه 20 نفری تقسیم شدند. بدین صورت که هر پاکت حاوی یکی از دو برچسب A,B نشان دهنده یکی از گروه ها بود.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
از قبل، دو دارو توسط متخصص طب اورژانس تهیه خواهد شد و در بسته های آماده با کدهای A, B مشخص خواهند گردید؛ تا فرد تجویز کننده دارو نسبت به نوع مداخله آگاهی نداشته باشد.
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 اصفهان
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7346181746
تاریخ تایید
2019-05-12, ۱۳۹۸/۰۲/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1398.043

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شکستگی اندام
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از تجویز دارو(بدو ورود به مطالعه)، و در زمان های 15، 30 و 60 دقیقه پس از تجویز دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس نمره آنالوگ ویژوال از 0 تا 10

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: آمپول فنتانیل ساخت شرکت دارویی ابوریحان 1-2 میکروگرم بر کیلوگرم را به صورت تک دوز و وریدی و آهسته طی 15دقیقه دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: آمپول کتامین محصول شرکت دارویی ابوریحان 0.3 میکروگرم بر کیلوگرم که با 100 سی سی نرمال سالین رقیق خواهد شد و به صورت تک دوز و وریدی و آهسته طی 15دقیقه دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
محسن فرقانی

آدرس خیابان
اصفهان، بلوار صفه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7346181746
تلفن
+98 31 3669 0021
ایمیل
dr.forghani514@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کاشانی
نام کامل فرد مسوول
محسن فرقانی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان کاشانی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7346181746
تلفن
+98 31 3669 0021
ایمیل
dr.forghani514@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
زیبا فرج زادگان
آدرس خیابان
اصفهان، خ هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت پژوهشی دانشگاه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7346181746
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
Farajzadegan@med.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محسن فرقانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
خیابان طالقانی، خیابان زاهد، کوی شماره 7، بن‌بست نگین، مجتمع نگین، واحد شماره 6
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7346181746
تلفن
36690021
ایمیل
dr.forghani514@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محسن فرقانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
خیابان طالقانی، خیابان زاهد، کوی شماره 7، بن‌بست نگین، مجتمع نگین، واحد شماره 6
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7346181746
تلفن
36690021

ایمیل
dr.forghani514@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محسن فرقانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
خیابان طالقانی، خیابان زاهد، کوی شماره 7، بن‌بست نگین، مجتمع نگین، واحد شماره 6
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7346181746
تلفن
36690021
ایمیل
dr.forghani514@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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 4ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از داده ها برای کامل کردن مطالعات بالینی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
بیمارستان الزهرا و بیمارستان کاشانی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با بررسی درخواست محقق و ارائه مستندات کافی از تحقیق خود و علت استفاده از داده ها قابل ارائه خواهد بود.
سایر توضیحات