

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 ۱-۲ mg/kg و ۰.۳ mg/kg مورد استفاده قرار می گیرد. کتامین ۰.۳ mg/kg با ۱۰۰ سی سی نرمال سالین رقیق خواهد شد و به صورت وریدی و آهسته طی ۱۵ دقیقه 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 ۱۵، ۳۰ و ۶۰ 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 ۱۸ تا ۶۵ 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

گروه های 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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: ۰

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۹/۱۳, 2019-12-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدرا انصاریپور

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شهرکرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3487 3650 31 98+

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

فار مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

• محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه مورد مطالعه به صورت تصادفی ساده با انتخاب پاکت های
در بسته 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 سوپه 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 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 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

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل از تجویز دارو(بدو ورود به مطالعه)، و در زمان های 15، 30 و 60

دقیقه پس از تجویز دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس نمره آنالوگ ویژوال از 0 تا 10

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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

15 دقیقه 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 15 دقیقه 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

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 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

آدرس خیابان
اصفهان، بلوار صفه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7346181746
تلفن
0021 3669 31 98+
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
0021 3669 31 98+
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
0048 3668 31 98+
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

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 4 ماه 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 داده‌ها 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 داده‌ها قابل ارائه خواهد بود.

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز 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، بن بست نگین، مجتمع

نگین، واحد شماره 6

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

7346181746

تلفن

36690021

ایمیل

dr.forghani514@yahoo.com