

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

**مقایسه اثر مرفین تزریقی به همراه دکسمتومیدین نازال با مرفین تزریقی به تنهایی بر شدت درد و میزان مصرف مرفین بیماران مصرف کننده مواد مخدر دچار شکستگی اندام مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان های شهدای هفتم تیر، حضرت رسول و فیروزگر**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

هدف از مطالعه مقایسه اثر مرفین تزریقی به همراه دکسمتومیدین نازال با مرفین تزریقی بر شدت درد و میزان مصرف مرفین بیماران مصرف کننده مواد مخدر 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 دو گروه 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 و قلبی عروقی، بارداری، مصرف الکل و داروهای روان گردان.

### گروه های مداخله

در گروه مداخله بیماران، مرفین با دوز 5 میلی گرم به علاوه دکسمتومیدین 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 پلاسیبوی 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

Iran Ems Study

## اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190608043839N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-05-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۰۶  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 26-05-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۰۶  
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2020-05-26, ۱۳۹۹/۰۳/۰۶

## اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

احمد وفاجو

### نام سازمان / نهاد

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

+98 61 4244 1527

### آدرس ایمیل

dr.vafajoo@gmail.com

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-21, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-22, ۱۳۹۹/۰۸/۰۱

### 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 دکسمتومیدین نازال با مرفین

تزریقی به تنهایی بر شدت درد و میزان مصرف مرفین بیماران مصرف کننده مواد مخدر دچار شکستگی اندام مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان های شهدای هفتم تیر، حضرت رسول و فیروزگر

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دکسمتومیدین نازال و مرفین تزریقی بر شدت درد و میزان مصرف مرفین در شکستگی ها

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف کننده مواد مخدر شکستگی حاد اندام سن بالای 18 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کاهش سطح هوشیاری بیماری های مزمن کلیوی بیماری های مزمن کبدی بارداری مصرف الکل بیماری های قلبی استفاده از داروهای روان گردان

### سن

از سن 18 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بطور تصادفی به دو گروه 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 سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

اطلاعات توسط فردی که از گروه های مطالعه خبر ندارد آنالیز خواهد شد و بیماران نیز از نوع درمان بی خبر خواهند بود.

### دارو نما

دارد

### 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 در پژوهش دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی

ایران

آدرس خیابان

شهرک قدس (غرب) - بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان سیمای ایران - ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

### تاریخ تایید

۱۳۹۸/۰۷/۰۲, 2019-09-24

### کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1398.300

### بیماری های (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 اندازه گیری

بعد از 15، 30، 60 و 120 دقیقه پس از تجویز دارو

### نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس رتبه بندی عددی بصری

### متغیر پیامد ثانویه

### 1

### شرح متغیر پیامد

کل دوز دارو

### مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از پایان درمان

### نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس اطلاعات موجود در پرونده بیمار

### گروه های مداخله

### 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران، مرفین با دوز 5 میلی گرم به علاوه دکسمتومیدین 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 پلاسیوی 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

احمد وفاجو

آدرس خیابان

ستارخان، خیابان نیایش، مجتمع بیمارستانی حضرت رسول(ص)،

بخش اورژانس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

2190 6435 21 98+

فکس

2190 6435 21 98+

ایمیل

ir.ac.iums@hrmc

آدرس صفحه وب

/http://hrmc.iums.ac.ir

**2**

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

احمد وفاجو

آدرس خیابان

میدان ولی عصر، خیابان به آفرین

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593747811

تلفن

1600 8214 21 98+

فکس

1600 8214 21 98+

ایمیل

com.yahoo@firoozgar\_h

آدرس صفحه وب

/http://firoozgar.iums.ac.ir

**3**

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای هفتم تیر

نام کامل فرد مسوول

احمد وفاجو  
آدرس خیابان

بزرگراه شهید رجایی، بیمارستان شهدای هفتم تیر، بخش اورژانس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1886718136

تلفن

8580 5522 21 98+

فکس

8580 5522 21 98+

ایمیل

ir.ac.iums@web7tir

آدرس صفحه وب

/http://hospht.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

2503 8670 21 98+

ایمیل

ir.ac.iums@research

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

ایمیل  
com.yahoo@mazare74

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
محمد امین 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  
2503 8670 21 98+  
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

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

2503 8670 21 98+

ایمیل

com.yahoo@mazare74

## 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

2503 8670 21 98+