# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

# مقایسه اثرات بیدردی و عوارض کتامین زیر جلدی و داخل وریدی در بیماران جهت جا اندازی بسته شکستگی بینی

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

هدف از این مطالعه مقایسه اثرات بیدردی و عوارض کتامین زیر جلدی و داخل وریدی در بیماران، جهت جا اندازی بسته شکستگی بینی است.

**طراحی**

در این مطالعه بیمارانی که شکستگی بینی برای انها تشخیص داده شده ،وارد مطالعه خواهند شد. بیماران به 2 گروه توضیح داده شده تقسیم خواهند شد. تصادفی سازی رعایت نشده است. حجم نمونه برا هر گروه 32 نفر در مجموع 64 نفر خواهد بود. مطالعه در فاز 3 انجام خواهد شد. قبل از تزریق داروها میزان فشار خون وریت قلبی اندازه گیری می شود.در طی مدت انجام جااندازی میزان درد بیماران بر اساس نمره VAS سنجیده خواهد شد.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

مطالعه در بیمارستان فاطمی به صورت انتخاب بیماران غیر تصادفی و بدون کورسازی انجام خواهد شد.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

در این مطالعه بیمارانی که شکستگی بینی برای انها تشخیص داده شده و جهت جا اندازی بسته بینی در بیمارستان فاطمی اردبیل پذیرش شده اند، پس از اخذ رضایت جهت ورود به مطالعه و ثبت مشخصات دموگرافیکی آنها در پرسش نامه های مربوطه وارد خواهد شد.

**گروه‌های مداخله**

گروه اول بیمارانی که دریافت کننده کتامین زیر جلدی نیم میلی گرم بر کیلوگرم در قسمت قدامی ساعد 10دقیقه قبل از جااندازی هستند که 7 دقیقه بعد از آن میدازولام 0.03 میلی گرم بر کیلوگرم و فنتانیل 1.5میکرو گرم بر کیلوگرم دریافت میکنند و گروه دوم دریافت کننده کتامین داخل وریدی 0.3 میلی گرم بر کیلوگرم هستند که 3 دقیقه قبل از آن میدازولام 0.03 میای گرم بر کیلوگرم و فنتانیل 1.5 میکروگرم بر کیلوگرم دریافت خواهند کرد.

**متغیرهای پیامد اصلی**

متغییر اصلی مطالعه میزان درد می باشد.

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191011045060N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۱۱/۰۶ ,26-01-2020**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۱۱/۰۶ ,26-01-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۳۹۸/۱۱/۰۶ ,2020-01-26

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

شقایق دلشاد نمین

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 45 3323 0739

**آدرس ایمیل**

sh.delshad@arums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۸/۰۸/۰۱ ,2019-10-23

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۹/۰۸/۰۱ ,2020-10-22

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

مقایسه اثرات بیدردی و عوارض کتامین زیر جلدی و داخل وریدی در بیماران جهت جا اندازی بسته شکستگی بینی

**عنوان عمومی کارآزمایی**

مقایسه اثرات بیدردی و عوارض کتامین زیر جلدی و داخل وریدی در بیماران جهت جا اندازی بسته شکستگی بینی

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

سن 5 تا 60سال بیماران مراجعه کننده با شکستگی بینی
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
حساسیت دارویی یا بیهوشی بارداری سابقه تشنج سابقه فشارخون سرماخوردگی سابقه ترومای مغزی
**سن**
از سن **5 ساله** تا سن **60 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
3
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
مصداق ندارد
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
**کور سازی (به نظر محقق)**
کور نشده است
**توصیف نحوه کور سازی**
**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 اردبیل
**آدرس خیابان**
خیابان دانشگاه ، پلاک 1
**شهر**
اردبیل
**استان**
اردبیل
**کد پستی**
5613843793
**تاریخ تایید**
2019-08-25, ۱۳۹۸/۰۶/۰۳
**کد کمیته اخلاق**
IR.ARUMS.REC.1398.276

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
شکستگی بینی
**کد ICD-10**
S02.2XXA
**توصیف کد ICD-10**
Fracture of nasal bones, initial encounter for closed fracture

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
میزان درد
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
هنگام ورود به بخش ریکاوری،سپس 15 و 30 دقیقه بعد
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
اندازه گیری درد با مقیاس VAS خواهد بود. در این مدل بی دردی با نمره 0 و بیشترین دردی که بیمار می تواند تصور کند با نمره 10 ثبت می شود.

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله 1: گروه اول بیمارانی که دریافت کننده کتامین زیر جلدی ( mg/kg 5/0) که در قسمت قدامی ساعد تزریق خواهد شد.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**
گروه مداخله 2: گروه دوم دریافت کننده کتامین داخل وریدی (mg/kg 3/0 ) خواهند بود
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان فاطمی
**نام کامل فرد مسوول**
شقایق دلشاد
**آدرس خیابان**
خیابان معلم ، پلاک 1
**شهر**
اردبیل
**استان**
اردبیل
**کد پستی**
5613843793
**تلفن**
+98 45 3323 0739
**ایمیل**
sh.delshad@arums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
**نام کامل فرد مسوول**
پروانه نفتچی
**آدرس خیابان**
خیابان معلم ، پلاک 1
**شهر**
اردبیل
**استان**
اردبیل
**کد پستی**
5613843587
**تلفن**
+98 45 3323 0739
**ایمیل**
meisamfooladi@gmail.com
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
**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 اردبیل
**نام کامل فرد مسوول**
ودود نوروزی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
بیهوشی
**آدرس خیابان**
خیابان امام خمینی ، پلاک 1
**شهر**
اردبیل
**استان**
اردبیل
**کد پستی**
5613843793
**تلفن**
+98 45 3323 0739
**ایمیل**
meisamfooladi@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
**نام کامل فرد مسوول**
ودود نوروزی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
بیهوشی
**آدرس خیابان**
خیابان امام خمینی ، پلاک 1
**شهر**
اردبیل
**استان**
اردبیل
**کد پستی**
5613843793
**تلفن**
+98 45 3323 0739
**ایمیل**
meisamfooladi@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
**نام کامل فرد مسوول**
ودود نوروزی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
بیهوشی
**آدرس خیابان**
خیابان امام خمینی ، پلاک 1
**شهر**
اردبیل
**استان**
اردبیل
**کد پستی**
5613843793
**تلفن**
+98 45 3323 0739
**ایمیل**
meisamfooladi@gmail.com

## 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**

مصداق ندارد

**کدهای استفاده شده در آنالیز**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

مصداق ندارد

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

پرسشنامه ها به صورت بدون نام و با شماره پرونده در دسترس قرار خواهند گرفت.

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

پس از اتمام مطالعه

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

اساتید دانشگاه ها

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

به منظور آگاهی از نحوه کار به صورت فایل SPSS و پرسشنامه ها بدون نام فقط با شماره پرونده در دسترس خواهند بود.

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

با ایمیل دکتر شقایق دلشاد تماس گرفته شود.(sh.delshad@arums.ac.ir)

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

پس از تماس با دکتر شقایق دلشاد و تایید دانشگاه اطلاعات قابل دسترسی است.

**سایر توضیحات**