

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 آنها تشخیص داده شده، وارد مطالعه خواهند شد. بیماران به 2 گروه توضیح داده شده تقسیم خواهند شد. تصادفی سازی رعایت نشده است. حجم نمونه برای هر گروه 32 نفر در مجموع 64 نفر خواهد بود. مطالعه در فاز 3 انجام خواهد شد. قبل از تزریق داروها میزان فشار خون و ریت قلبی اندازه گیری می شود. در طی مدت انجام جا اندازی 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 آنها 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.

گروه های مداخله

گروه اول بیمارانی که دریافت کننده کتامین زیر جلدی نیم میلی گرم بر کیلوگرم در قسمت قدامی ساعد 10 دقیقه قبل از جا اندازی هستند که 7 دقیقه بعد از آن میدازولام 0.03 میلی گرم بر کیلوگرم و فنتانیل 1.5 میکروگرم 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 میلی گرم بر کیلوگرم و فنتانیل 1.5 میکروگرم بر کیلوگرم دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیر 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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 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

0739 3323 45 98+

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 60 سال 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

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

هنگام ورود به بخش ریکاوری، سپس 15 و 30 دقیقه بعد

نحوه اندازه گیری 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

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: گروه اول بیمارانی که دریافت کننده کتامین زیر جلدی

(5/0 mg/kg) 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

0739 3323 45 98+

ایمیل

sh.delshad@arums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

۱۳۹۸/۰۶/۰۳, 2019-08-25

کد کمیته اخلاق

IR.ARUMS.REC.1398.276

بیماری های (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

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
0739 3323 45 98+
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
0739 3323 45 98+
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

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
0739 3323 45 98+
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
0739 3323 45 98+
ایمیل
meisamfooladi@gmail.com

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پرسشنامه‌ها 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 دانشگاه‌ها

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

به منظور آگاهی از نحوه کار به صورت فایل SPSS و پرسشنامه‌ها

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