

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه کتامین با دوز کمتر از انفکاک و سولفات مورفین جهت کنترل درد حاد در بیماران دچار آسیب های اندامی ایزوله در بخش اورژانس

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه کتامین با دوز کمتر از انفکاک و سولفات مورفین جهت کنترل درد حاد در بیماران دچار آسیب های اندامی ایزوله در بخش اورژانس

طراحی

کارآزمایی بالینی سه سو کور تصادفی فاز 3 با گروه های موازی. حجم نمونه: 70 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان امام خمینی (ره) واقع در شهر تهران انجام می شود. این بیمارستان یک بیمارستان دانشگاهی با ورودی بخش اورژانس سالانه حدود 70000 بیمار می باشد. این یک مطالعه سه سو کور تصادفی می باشد. بیماران، تیمی که پاسخ بیماران را به مداخله می سنجند و تحلیل گر آماری نسبت به داروی داده شده کور خواهند بود. تمام تصادفی سازی ها و آماده سازی داروها توسط یک پژوهشگر منفرد که در بیمار گیری، ارزیابی و آنالیز دخالت نمی کند انجام خواهد شد. به بیمارانی که با ترومای اندام به بخش اورژانس مراجعه می کنند و شدت درد در معیار NRS مساوی یا بیشتر از 5 از 11 دارند، به صورت تصادفی، مورفین یا کتامین وریدی تجویز می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه: بیماران بخش اورژانس با ترومای ایزوله اندام با میزان درد 5 یا بیشتر در معیار نمره دهی عددی 11 واحدی (0-11) معیارهای خروج از مطالعه: بیماران دچار کاهش هوشیاری، بیماران با علائم حیاتی ناپایدار، بیماران دچار بیماری کبدی یا کلیوی شناخته شده، بیماران حامله، بیمارانی که رضایت به شرکت در مطالعه ندارند و بیماران با سن کمتر از 18 یا بیش از 55 سال

گروه های مداخله

گروه مداخله اول: 0.1 میلی گرم کتامین به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در 10 میلی لیتر سالین نرمال طی 10 دقیقه به صورت وریدی. گروه مداخله دوم: 0.05 میلی گرم مورفین به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در 10 میلی لیتر سالین نرمال طی 10 دقیقه به صورت وریدی.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد؛ عوارض جانبی.

آخرین بروز رسانی: 20-07-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۳۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-07-20, ۱۳۹۹/۰۴/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرش صفائی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران- بیمارستان سینا

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

216312413 98+

آدرس ایمیل

a-safaie@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-21, ۱۳۹۴/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-20, ۱۳۹۵/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2016-01-21, ۱۳۹۴/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-01-20, ۱۳۹۵/۱۱/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2017-01-20, ۱۳۹۵/۱۱/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه کتامین با دوز کمتر از انفکاک و سولفات مورفین جهت کنترل درد حاد در بیماران دچار آسیب های اندامی ایزوله در بخش اورژانس

عنوان عمومی کارآزمایی

کتامین در برابر مورفین جهت کنترل درد حاد

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150213021063N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-07-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۳۰

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بخش اورژانس با ترومای ایزوله اندام با میزان درد 5 یا بیشتر در معیار نمره دهی عددی 11 واحدی (0-11)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دچار کاهش هوشیاری بیماران با علائم حیاتی ناپایدار بیماران دچار بیماری کبدی یا کلیوی شناخته شده بیماران حامله بیماران که رضایت به شرکت در مطالعه ندارند بیماران با سن کمتر از 18 یا بیش از 55 سال

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

حجم نمونه تحقق یافته: 73

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی با استفاده از جدول اعداد تصادفی استفاده خواهد شد. جدول اعداد تصادفی با سایت وب <http://random.org> ساخته خواهد شد. داروها در بلوک‌های سرنگ‌های به ظاهر مشابه به دو دسته مداخله اختصاص داده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

تمام تصادفی سازی‌ها و آماده سازی داروها توسط یک پژوهشگر منفرد که در بیمارگیری، ارزیابی و آنالیز دخالت نمی‌کند انجام خواهد شد. سایر پژوهشگران و بیماران نسبت به مطالعه کور خواهند بود. همچنین افرادی که پاسخ بیماران را پایش می‌کنند، نسبت به داروی داده شده کور خواهند بود.

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 در پژوهش دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی

تهران

آدرس خیابان

تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733151

تاریخ تایید

2016-01-20, ۱۳۹۴/۱۰/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1394.1710

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد حاد ناشی از تروما

کد ICD-10

G89.11

توصیف کد ICD-10

Acute pain due to trauma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تجویز دارو، 5، 10، 15، 20، 25 و 30 دقیقه پس از تجویز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار رتبه بندی عددی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان تجویز دارو تا ترخیص بیمار، بیماران به صورت مداوم از نظر

بروز عوارض جانبی ارزیابی می‌شوند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عارضه جانبی ایجاد شده خاص

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 0.1 میلی گرم کتامین به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در

10 میلی لیتر سالین نرمال طی 10 دقیقه به صورت وریدی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: 0.05 میلی گرم مورفین به ازای هر کیلوگرم وزن بدن

در 10 میلی لیتر سالین نرمال طی 10 دقیقه به صورت وریدی

طبقه بندی

درمانی - داروها

1
فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 دکتر سید مجتبی عقیلی
موقعیت شغلی
 استادیار طب اورژانس
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 طب اورژانس
آدرس خیابان
 بزرگراه شهید چمران، خیابان باقرخان، بیمارستان امام خمینی (ره)
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1419733141
تلفن
 4848 6690 21 98+
ایمیل
 aghili220@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 دکتر سید مجتبی عقیلی
موقعیت شغلی
 استادیار طب اورژانس
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 طب اورژانس
آدرس خیابان
 بزرگراه شهید چمران، خیابان باقرخان، بیمارستان امام خمینی (ره)
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1419733141
تلفن
 4848 6690 21 98+
ایمیل
 aghili220@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
 دکتر سید مجتبی عقیلی
آدرس خیابان
 بزرگراه شهید چمران، خیابان باقرخان
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1419733141
تلفن
 0000 6119 21 98+
ایمیل
 Imamhospital@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
 /http://ikhc.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 دکتر محمد علی صحرائیان
آدرس خیابان
 خیابان انقلاب- خیابان قدس- خیابان پورسینا- درب شمالی دانشگاه- ساختمان شماره 1
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1419733151
تلفن
 8466 6641 21 98+
ایمیل
 msahrai@sina.tums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی

عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
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

دکتر آرش صفائی

موقعیت شغلی

استادیار طب اورژانس

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

میدان حسن آباد، بیمارستان سینا، بخش اورژانس.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

1413 6312 21 98+

فکس

ایمیل

a-safaie@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمام داده‌های غیر قابل شناسایی بیماران و نتایج تحلیل آماری قابل

اشتراک گذاری می باشد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 1 ماه پس از چاپ

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی، علمی یا

صنعتی در دسترس خواهد بود.

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

است

به اشتراک گذاری داده با درخواست کتبی فرد یا موسسه صورت

خواهد گرفت.

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

داده‌ها با فرستادن درخواست کتبی به ایمیل آرش صفائی قابل

دسترسی می باشد. ایمیل: aghili220@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

داده‌ها با فرستادن درخواست کتبی به ایمیل دکتر سید مجتبی عقیلی

قابل دسترسی می باشد. سعی خواهد شد در زودترین زمان داده‌ها به

دست محققین دیگر برسد.

سایر توضیحات