

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر نبولایزر فنتانیل با مورفین وریدی در کنترل درد بیماران با شکستگی استخوان بلند

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-05-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۳۱
زمان بندی ثبت: retrospective

هدف از مطالعه

مقایسه اثر نبولایزر فنتانیل با مورفین وریدی در کنترل درد بیماران با شکستگی استخوان بلند مراجعه کننده به بیمارستان آیت الله موسوی زنجان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، کورسازی نشده، تصادفی شده، فاز 2-1 بر روی 240 بیمار. از تصادفی سازی بلوک بندی شده، استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام در بیمارستان آیت الله موسوی در شهر زنجان می باشد. گروه مداخله فنتانیل از راه نبولایزر در مدت پنج دقیقه دریافت خواهند کرد. گروه کنترل در مدت یک دقیقه از داروی مورفین سولفات وریدی دریافت خواهند کرد. در هر دو گروه بیماران از نظر تغییر در شدت درد به عنوان پیامد اصلی پایش شده و تحت مانیتورینگ قلبی، پالس اکسی متری، کنترل مداوم تعداد تنفس و ضربان قلب و سطح هوشیاری قرار خواهند گرفت و نتایج در زمان های 5، 10، 15، 30 و 60 دقیقه پس از دریافت داروها ثبت خواهند شد؛ در صورت عدم پاسخ به درمان در دقیقه 15 از دوز نجات بخش مورفین سولفات وریدی در زمانهای 15 و 30 استفاده خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: تمام بیماران مراجعه کننده به اورژانس با شکایت درد ناشی از ترومای حاد اندام با شدت درد بیش از 5 براساس مقیاس 10 عددی درد. سن 20 ساله تا سن 50 ساله شرایط خروج از مطالعه: موارد خاص (بارداری، شیردهی)، بیماران مولتیپل تروما، بیماران دارای بیماری تنفسی مثل اسم و ...، بیماران تحت درمان با داروهای اعصاب، بیماران دارای وابستگی به الکل یا مواد مخدر، بیماران مبتلا به درد مزمن و مصرف مداوم داروهای مسکن.

گروه های مداخله

گروه مداخله فنتانیل از راه نبولایزر در مدت پنج دقیقه دریافت خواهند کرد

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

سروناز صلاحی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2647 4424 21 98+

آدرس ایمیل

salahi13639@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-22, ۱۳۹۷/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-22, ۱۳۹۸/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر نبولایزر فنتانیل با مورفین وریدی در کنترل درد بیماران با شکستگی استخوان بلند

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر کنترل کننده درد بین نبولایزر فنتانیل و مورفین وریدی

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191109045385N1

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سن 20-50 سال مراجعه کننده به اورژانس با شکایت درد ناشی از ترومای حاد اندام شدت درد بیش از 5 براساس مقیاس 10 عددی درد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 240

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده فردی با استفاده از جدول اعداد تصادفی است. به هر کدام از افراد واجد شرایط مطالعه کد عددی داده می‌شود. سپس، هر عدد انتخاب شده توسط کامپیوتر در گروه مداخله قرار می‌گیرد. پس از انتخاب ۱۲۰ نفر از افراد به عنوان گروه مداخله، افراد باقی مانده به عنوان گروه کنترل در نظر گرفته می‌شوند.

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

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زنجان

آدرس خیابان

استان زنجانف زنجان، بلوار گاوزنگ

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956183

تاریخ تایید

۱۳۹۸/۰۳/۳۱, 2019-06-21

کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1398.072

1

شرح

شکستگی استخوان بلند

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

در زمان های 5، 10، 15، 30 و 60 دقیقه پس از شروع مصرف

داروهای نبولایزر فنتانیل در گروه مداخله و مصرف داخل وریدی

مورفین سولفات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متغیر 10 عددی درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: فنتانیل از راه نبولایزر در مدت پنج دقیقه دریافت خواهند

کرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت الله موسوی

نام کامل فرد مسوول

Gholamreza Hamid Khalgh

آدرس خیابان

استان زنجان، زنجان، بلوار گاوزنگ

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956183

تلفن

0000 3313 24 98+

ایمیل

salahi13639@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
 محسن صالحی
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 طب اورژانس
آدرس خیابان
 استان زنجان، زنجان، بلوار گاوزنگ
شهر
 زنجان
استان
 زنجان
کد پستی
 4513956183
تلفن
 0000 3313 24 98+
ایمیل
 m.salehi@zums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
 Gholamreza Hamid Khalgh
موقعیت شغلی
 resident
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 طب اورژانس
آدرس خیابان
 استان زنجان، زنجان، بلوار گاوزنگ
شهر
 زنجان
استان
 زنجان
کد پستی
 4513956183
تلفن
 0000 3313 24 98+
ایمیل
 Hamidkholgh@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
 خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
 اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
 خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
 خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
 محسن صالحی
آدرس خیابان
 استان زنجان، زنجان، بلوار گاوزنگ
شهر
 زنجان
استان
 زنجان
کد پستی
 4513956183
تلفن
 0000 3313 24 98+
ایمیل
 Mousavihospital@zums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی زنجان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 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 زنجان
نام کامل فرد مسوول
 محسن صالحی
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 طب اورژانس
آدرس خیابان
 استان زنجان، زنجان، بلوار گاوزنگ
شهر
 زنجان
استان
 زنجان
کد پستی
 4513956183
تلفن
 0000 3313 24 98+
ایمیل
 m.salehi@zums.ac.ir

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد