پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه بین تاثیر پتدین، کتورولاک و ترکیب کتورولاک – دیازپام در کاهش درد بیماران مبتلا به درد حاد کمری مراجعه کننده به بخش اورژانس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه بین پتدین، کتورولاک و ترکیب کتورولاک – دیازپام در کاهش درد بیماران مبتلا به درد حاد کمری مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان پیمانیه.

طراحی

مطالعه حاضر کارآزمایی بالینی با گروه های موازی، دو سوکور و تصادفی شده می باشد. جامعه آماری آن شامل 90 نفر از بیماران مراجعه کننده به خاطر کمر درد به اورژانس بیمارتان پیمانیه است. برای تصادفی سازی از پرتاب تاس استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

از تمام افراد رضایت نامه کتبي گرفته شد و این مطالعه در کمیته اخلاق به تصویب رسانده شد. در این مطالعه کارآزمایي بالیني تصادفي شده دو سوکور، 90 بیمار که به علت درد حاد کمری حاد به اورژانس بیمارستان پیمانیه جهرم مراجعه کرده بودند، وارد مطالعه شدند. نمونه‌گیري به‌روش آسان بود و بیماران به‌روش تصادفي ساده و با پرتاب تاس به 3 گروه 30 نفره تقسیم شدند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: کلیه بیماران مبتلا به درد حاد کمری مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان پیمانیه جهرم در سال 98. شرایط عدم ورود: بیماران دارای سن بالای 80 سال و عدم رضایت آگاهانه به شرکت در مطالعه

گروه‌های مداخله

گروه اول مربوط به بیمارانی است که 50 میلی گرم پتدین (به صورت IV)، گروه دوم 30 میلی گرم کتورولاک (آمپول) و 10 میلی گرم دیازپام به صورت وریدی و گروه سوم کتورولاک به تنهایی 30 میلی گرم کتورولاک (آمپول) دریافت کردند.

متغیرهای پیامد اصلی

در این مطالعه میزان درد پیامد اصلی بود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201003048903N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۷/۳۰ ,21-10-2020**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۷/۳۰ ,21-10-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۷/۳۰ ,2020-10-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اسماعیل رعیت دوست

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 5433 6085

آدرس ایمیل

e.rayat.dost@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۸/۰۳ ,2019-10-25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۴/۰۵ ,2020-06-25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۹/۰۶ ,2019-11-27

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۴/۱۰ ,2020-06-30

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۹/۰۸/۰۶ ,2020-10-27

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه بین تاثیر پتدین، کتورولاک و ترکیب کتورولاک – دیازپام در کاهش درد بیماران مبتلا به درد حاد کمری مراجعه کننده به بخش اورژانس

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر پتدین، کترولاک و ترکیب دارو های کترولاک و دیازپام بر کمر درد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمامی بیمارانی که به علت درد حاد کمری که در سال 99-1398 به اورژانس بیمارستان پیمانیه جهرم مراجعه میکنند. رضایت آگانه به حضور در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

حجم نمونه تحقق یافته: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در مطالعه ما بیماران به روش تصادفی سازی بلوکی بیماران در 3 گروه مساوی قرار گرفتند. روش تصادفی سازي بدین شکل بود که براي هر گروه تعداد 15 عدد شماره داخل یک پاکت براي مردان و 15 عدد داخل پاکت دیگربراي زنان نزد پرستار مسول نمونه گیری قرار گرفت (جمعا 30 پاکت براي هر گروه). پرستار مسئول نمونه گیری به ترتیب براي بیماران مراجعه کننده واجد شرایط یکبار از پاکت مردان و یک بار از پاکت زنان به طور تصادفی یک شماره را از یک گروه برمی داشت و به بیمار تحویل میداد، تا زمان مراجعه نزد پزشک به وي تحویل دهد. براي گروه بعد نیز به همین شکل به صورت متوالی با گروه اول اینکار انجام میشد و براي گروه سوم نیز به همین ترتیب اینکار تکرار میشد. پرستار در دفتري یاداشت میکرد که شماره فرد ارجاع داده شده به پزشک مربوط به کدام گروه بوده و آن را یادداشت میکرد. اما نه پزشک و نه خود بیمار نمیدانستند که بیمار داخل کدام گروه مطالعه قرار گرفته است.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه پزشک و پرستاران بخش اورژانس بیمارستان پیمانیه و همچنین مسئول جمع آوری داده ها، همانند بیماران کور سازی شدند.

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 جهرم

آدرس خیابان

جهرم، بلوار استاد مطهری، بعد از دانشکده پرستاری و مامایی، ساختمان پردیس دانشگاه علوم پزشکی جهرم

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

7414846199

تاریخ تایید

2019-01-30, ۱۳۹۷/۱۱/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.JUMS.REC.1397.150

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمر درد

کد ICD-10

G89.29

توصیف کد ICD-10

Other chronic pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در این مطالعه تاثیر داروهای پتدین، کترولاک و ترکیب کترولاک-دیازپام بر درد بیماران در مقاطع زمانی قبل از تزریق دارو، بلافاصله بعد از تزریق دارو، دقایق 5، 10، 20، 60 و 90 بعد از تزریق دارو اندازه گیری شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندزاه گیری متغیر درد در این مطالعه با استفاده از مقیاس دیداری سنجش درد (Visual Analogue Scale) انجام گرفت.

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در این مطالعه تاثیر داروهای پتدین، کترولاک و ترکیب کترولاک-دیازپام بر فشار خون بیماران در مقاطع زمانی قبل از تزریق دارو، بلافاصله بعد از تزریق دارو، دقایق 5، 10، 20، 60 و 90 بعد از تزریق دارو اندازه گیری شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در این مطالعه فشار خون با استفاده دستگاه فشار خون دستی و کاف دستگاه مانیتورینگ اندازه گیری شد.

3

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب در دقیقه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در این مطالعه تاثیر داروهای پتدین، کترولاک و ترکیب کترولاک-دیازپام بر تعداد ضربان قلب بیماران در مقاطع زمانی قبل از تزریق دارو، بلافاصله بعد از تزریق دارو، دقایق 5، 10، 20، 60 و 90 بعد از تزریق دارو اندازه گیری شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد ضربان قلب بیماران در این مطالعه توسط پرستار بخش اورژانس و دستگاه مانیتور تعبیه شده در بخش اورژانس اندازه گیری

شد.

4

شرح متغیر پیامد
میزان اکسیژن اشباع خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در این مطالعه تاثیر داروهای پتدین، کترولاک و ترکیب کترولاک-دیازپام بر میزان اکسیژن اشباع خون بیماران در مقاطع زمانی قبل از تزریق دارو، بلافاصله بعد از تزریق دارو، دقایق 5، 10، 20، 60 و 90 بعد از تزریق دارو اندازه گیری شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان اکسیژن خون بیماران با استفاده از دستگاه مانیتور تعبیه شده در بخش اورژانس اندازه گیری شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه اول شامل 30 نفر از بیماران مبتلا به کمر درد بودند که 50 میلی گرم پتدین(به صورت وریدی) دریافت کردند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه دوم شامل 30 نفر از بیماران مبتلا به کمر درد بوند که 30 میلی گرم کتورولاک (آمپول) و 10 میلی گرم دیازپام به صورت وریدی دریافت کردند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه سوم شامل 30 نفر از بیماران مبتلا به کمر درد بودند که 30 میلی گرم کترولاک به تنهایی (آمپول) و به صورت وریدی دریافت کردند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش اورژانس بیمارستان پیمانیه شهرستان جهرم
نام کامل فرد مسوول
دکتر اسماعیل رعیت دوست
آدرس خیابان
جهرم- انتهای خیابان استاد مطهری- ساختمان پردیس دانشگاه علوم پزشکی جهرم
شهر
جهرم
استان
فارس
کد پستی
7414846199
تلفن
+98 71 5433 6085
ایمیل
e.rayat.dost@jums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
نام کامل فرد مسوول
دکتر کاووس صلح جو
آدرس خیابان
شهرستان جهرم- انتهای خیابان استاد مطهری- ساختمان پردیس دانشگاه علوم پزشکی جهرم
شهر
جهرم
استان
فارس
کد پستی
7414846199
تلفن
+98 71 5433 6085
ایمیل
e.rayat.dost@jums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
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 جهرم
نام کامل فرد مسوول
اسماعیل رعیت دوست
موقعیت شغلی
استاد یار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
خیابان مطهری

شهر
جهرم
استان
فارس
کد پستی
7414846199
تلفن
+98 71 5433 6085
فکس
ایمیل
e.rayat.dost@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
نام کامل فرد مسوول
اسماعیل رعیت دوست
موقعیت شغلی
استاد یار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
خیابان مطهری
شهر
جهرم
استان
فارس
کد پستی
7414846199
تلفن
+98 71 5433 6085
فکس
ایمیل
e.rayat.dost@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
نام کامل فرد مسوول
اسماعیل رعیت دوست
موقعیت شغلی
استاد یار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
خیابان مطهری
شهر
جهرم
استان
فارس
کد پستی
7414846199
تلفن
+98 71 5433 6085
فکس
ایمیل
e.rayat.dost@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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های شخصی بیماران از جمله نام و نام خانوادگی بیماران طبق تعهدات اخلاقی انتشار نخواهد یافت. داده های مربوط به پیامد های اصلی مورد مطالعه انتشار خواهند یافت.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج می باشد
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده های مطالعه پس از انتشار قابل دسترس برای تمامی پژوهشگران است.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها در صورت کسب اجازه از محقق و استفاده های درمانی قابل استفاده می باشد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
شورای پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جهرم
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در خواست دسترسی به داده های مطالعه حاضر باید به صورت کتبی به کمیته و شورای پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جهرم و با تعهدات اخلاقی ارائه شود.
سایر توضیحات