

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۷

مقایسه موفقیت و عوارض جانندازی شانه با استفاده از "سوکسینیل کولین و تیوپنتال" با "پروپوفول و فنتانیل" یا "میدازولام و فنتانیل" در اورژانس

معاونت پژوهشی دانشگاه شهید بهشتی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این کارآزمایی بالینی تصادفی سه سو کور کنترل شده با شاهد های موازی، مقایسه موفقیت جانندازی شانه و عوارض حاصل از استفاده از سه رژیم تسکینی و شل کننده شامل "سوکسینیل کولین و تیوپنتال"، "پروپوفول و فنتانیل" و "میدازولام و فنتانیل" می باشد تا بتوان بهترین ترکیبی که ضمن داشتن بیشترین موفقیت، کمترین عوارض را هم دارا باشد را برای بیماران دچار دررفتگی شانه در منطقه تحت بررسی ما ارائه داد. نمونه گیری به روش تصادفی سازی بلوکی و حجم نمونه 150 نفر بیمار 16 تا 65 ساله مبتلا به دررفتگی قدامی و یا خلفی شانه در سه گروه 50 تایی می باشند.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2010-10-23, ۱۳۸۹/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2011-04-21, ۱۳۹۰/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه موفقیت و عوارض جانندازی شانه با استفاده از "سوکسینیل کولین و تیوپنتال" با "پروپوفول و فنتانیل" یا "میدازولام و فنتانیل" در اورژانس

عنوان عمومی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی درمانهای مختلف در جانندازی شانه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار پذیرش در مطالعه: افراد 16 تا 65 ساله مبتلا به دررفتگی قدامی و یا خلفی شانه، شامل افراد دارای کنده شدگی توبروزیته بزرگتر و یا لابروم گلتوئید بوده، به اورژانس مراجعه کرده، تمایل کتبی خود را جهت ورود به مطالعه ابراز کنند. معیارهای خروج: افراد دارای وضعیت فیزیکی بالاتر از II بر اساس American Society of Anesthesiologists (ASA)، افراد با شکستگی در رفتگی مازور، صدمات اساسی (major) دیگر، دررفتگی خلفی شانه، تاریخچه سوء مصرف مواد (drug abuse) و افراد دارای مسمومیت (intoxicated) وارد طرح نخواهند شد.

سن

از سن 16 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201009264811N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-04-2012, ۱۳۹۱/۰۲/۰۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-04-28, ۱۳۹۱/۰۲/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی کبیر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1993 2243 21 98+

آدرس ایمیل

a.kabir@nhri.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور
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

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

ولنجک، بلوار دانشجو، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1390/10/27, 2012-01-17

کد کمیته اخلاق

8175 / 90-1-134

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

در رفتگی شانه

کد ICD-10

S43.0

توصیف کد ICD-10

Dislocation of shoulder joint

2

شرح

دررفتگی مفصل شانه

کد ICD-10

S40.0

توصیف کد ICD-10

Contusion of shoulder and upper arm

نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه و گرافی ساده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عارضه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از جاندازی و در مراجعات درمانگاهی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال، معاینه و پاراکلینک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

پروتوکل A شامل 20 میلی‌گرم سوکسینیل کولین و 100 میلی‌گرم

تیونیتال

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

روتوکل B شامل 1-3 میلی‌گرم به ازاء هر کیلوگرم پروپوفول و

2-3mg/kg فنتانیل

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

پروتوکل C شامل 3-5mg میدازولام و 2-3mg/kg فنتانیل

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین

نام کامل فرد مسؤول

دکتر افشین امینی

آدرس خیابان

بیمارستان امام حسین خ نظام آباد

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسؤول

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

موفقیت جاندازی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از هر بار جاندازی

دکتر افشین امینی

آدرس خیابان

بیمارستان امام حسین خ نظام آباد

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین امینی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام حسین خ نظام آباد

شهر

تهران

کد پستی

6314116177

تلفن

8081 7755 21 98+

فکس

ایمیل

A.amini@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی کبیر

موقعیت شغلی

پزشک - MPH

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی ایران - جنب برج میلاد - ساختمان مرکزی -

اتاق 255

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2255 8294 21 98+

فکس

ایمیل

a.kabir@nhri.ir; aikabir@yahoo.com;

alikalabira@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی کبیر

موقعیت شغلی

پزشک عمومی - MPH

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، ساختمان مرکزی،

اتاق 255

شهر

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

2255 8294 21 98+

فکس

6796 4447 21 98+

ایمیل

a.kabir@nhri.ir ; aikabir@yahoo.com ;

alikalabira@gmail.com

آدرس صفحه وب

www.nhri.ir, www.iuums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی