پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر دوزهای مختلف پاراستامول با کتامین در کاهش درد مصدومین ترومای اندام در محیط پیش بیمارستان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر پاراستامول در مقایسه با کتامین بر روي کاهش درد مصدومین ترومای اندام در محیط پیش بیمارستان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای چهار گروه موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 1200 بیمار. با توجه به اینکه کور سازی تکنسین ها در یک پایگاه برای نوع مداخله امکان پذیر نیست، تصادفی سازی برای پایگاه انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سویه کور می باشد که در سیستم فوریت های پیش بیمارستانی تهران انجام خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران سن 18 تا 70 سال با ترومای اندام، بیماران مبتلا به ترومای اندام حاد، وزن بین 50 تا 115 کیلوگرم، فشار خون سیستولیک بزرگتر از 90 میلی متر جیوه و مقیاس درد دیداری بزرگتر از 3. معیارهای عدم ورود: سابقه سوءمصرف مواد مخدر، آلرژی شناخته شده به کتامین و استامینوفن، سوءمصرف الکل و رونگردانها، سابقه مشکلات کبدی، سابقه تشنج، GCS کمتر از 14، بیمار مولتیپل تروما، ناپایداری علایم حیاتی، باردار، شیرده، فشار خون بالاتر از 110/180

گروه‌های مداخله

3 پایگاه کتامین تزریق عضلانی 3 پایگاه کتامین تزریق وریدی 3 پایگاه استامینوفن با دوز یک گرم 3 پایگاه استامینوفن با دوز 2 گرم

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد نبض؛ تعداد تنفس؛ فشار خون سیستولیک و دیاستولیک؛ میزان اشباع اکسیژن؛ GCS؛ مقیاس درد دیداری؛ سن؛ جنسیت؛ نوع آسیب؛ مدت زمان انجام مداخله تا تحویل به بیمارستان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210214050351N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۱/۱۲ ,01-04-2021**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۱/۱۲ ,01-04-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۱/۱۲ ,2021-04-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژگان رحیمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6119 2316

آدرس ایمیل

dr.mojganrahimii@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۲/۰۱ ,2021-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۲/۰۱ ,2022-04-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر دوزهای مختلف پاراستامول با کتامین در کاهش درد مصدومین ترومای اندام در محیط پیش بیمارستان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر دوزهای مختلف پاراستامول با کتامین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به ترومای اندام حاد وزن بین 50 تا 115 کیلوگرم فشار خون سیستولیک بزرگتر از 90 میلی متر جیوه مقیاس درد دیداری

بزرگتر از 3

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه سوءمصرف مواد مخدر آلرژی شناخته شده به کتامین و استامینوفن سوءمصرف الکل و رونگردانها سابقه مشکلات کبدی سابقه تشنج GCS کمتر از 14 بیمار مولتیپل تروما ناپایداری علایم حیاتی سابقه ایسکمی قلبی باردار شیرده فشار خون بالاتر از 110/180 میلی متر جیوه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **1200**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با توجه به اینکه تصادفی سازی فردی برای بیماران و همچنین کور سازی تکنسین ها در یک پایگاه برای نوع مداخله امکان پذیر نیست، تصادفی سازی در واحد خوشه ای و برای پایگاه انجام خواهد شد. در این روش 12 پایگاه از بین پایگاههای مرکز اورژانس تهران انتخاب شده و به روش تصادفی سازی بلوکی و با استفاده از نرم افزار Stata v14، برای 4 بازوی مطالعه تصادفی سازی انجام خواهد شد. به نحوی که پس از تهیه لیستی از 12 پایگاه و اختصاص کد های 1 تا 4 برای هر یک از بازوهای مطالعه، 3 پایگاه برای کتامین تزریق عضلانی، 3 پایگاه کتامین تزریق وریدی، 3 پایگاه استامینوفن با دوز یک گرم و 3 پایگاه برای استامینوفن با دوز 2 گرم تصادفی سازی خواهند شد. در هر یک از پایگاه ها برای تمام بیماران با شرایط ورود به مطالعه داروی تخصصیص داده شده به همان پایگاه تزریق خواهند کرد. تمام تکنسین های پایگاههای از نوع مداخله ای که در پایگاههای دیگر در حال انجام است بی اطلاع نگه داشته خواهند شد. نمونه گیری در پایگاهها تا رسیدن به 300 نفر در هر گروه (حجم نمونه تعیین شده) ادامه خواهد یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به اینکه کور سازی تکنسین ها در یک پایگاه برای نوع مداخله امکان پذیر نیست، تصادفی سازی خوشه ای برای پایگاه انجام خواهد شد و بنابراین کورسازی نیز در سطح پایگاه انجام خواهد شد. به طوریکه تکنسین های هر یک از پایگاههای شرکت کننده در مطالعه از نوع مداخله سایر پایگاهها بی اطلاع نگه داشته خواهند شد و به آنها اطلاع داده نخواهد شد که چه پایگاههای دیگری در این مطالعه مشارکت می کنند و از چه نوع مداخله و دارویی استفاده می کنند.

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، انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب، مجتمع بیمارستانی امام خمینی (ره)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733133

تاریخ تایید

2021-01-30, ۱۳۹۹/۱۱/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1399.1029

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ترومای اندام

کد ICD-10

G89.11

توصیف کد ICD-10

Acute pain due to trauma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد نبض

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری تعداد نبض در حداقل 3 بازه زمانی قبل از انجام مداخله، 15 و 30 دقیقه بعد از انجام مداخله و در زمان تحویل به بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتر

2

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری تعداد تنفس در حداقل 3 بازه زمانی قبل از انجام مداخله، 15 و 30 دقیقه بعد از انجام مداخله و در زمان تحویل به بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد تنفس های مشاهده شده در یک دقیقه

3

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک و دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری فشار خون سیستولیک و دیاستولیک در حداقل 3 بازه زمانی قبل از انجام مداخله، 15 و 30 دقیقه بعد از انجام مداخله و در زمان تحویل به بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کاف فشارسنج

4

شرح متغیر پیامد
میزان اشباع اکسیژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری میزان اشباع اکسیژن در حداقل 3 بازه زمانی قبل از انجام مداخله، 15 و 30 دقیقه بعد از انجام مداخله و در زمان تحویل به بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسیمتر

5

شرح متغیر پیامد
مقیاس کمای گلاسکو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری Glasgow Coma Scale در حداقل 3 بازه زمانی قبل از انجام مداخله، 15 و 30 دقیقه بعد از انجام مداخله و در زمان تحویل به بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بیمار

6

شرح متغیر پیامد
مقیاس درد دیداری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری مقیاس درد دیداری در حداقل 3 بازه زمانی قبل از انجام مداخله، 15 و 30 دقیقه بعد از انجام مداخله و در زمان تحویل به بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

7

شرح متغیر پیامد
سن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو ورود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

8

شرح متغیر پیامد
جنس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو ورود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

9

شرح متغیر پیامد
نوع آسیب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو ورود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بیمار

10

شرح متغیر پیامد
مدت زمان انجام مداخله تا تحویل به بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در انتهای تحویل بیمار به بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
طول مدت زمان براساس ساعت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: کتامین تزریق عضلانی، سه میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن، یکبار، در صورت نیاز و عدم کاهش درد 30 میلی گرم کتورلاک وریدی، کارخانه سازنده: سینا پخش صبا
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: کتامین تزریق وریدی، نیم میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بیمار در طی 2-3 دقیقه، یکبار، در صورت نیاز و عدم کاهش درد 30 میلی گرم کتورلاک وریدی، کارخانه سازنده: سینا پخش صبا
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله 3: استامینوفن با دوز 2 گرم محلول در 100 سی سی نرمال سالین طی 15 دقیقه، یکبار، در صورت نیاز و عدم کاهش درد 30 میلی گرم کتورلاک وریدی، کارخانه سازنده: داروسازی اکسیر
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
گروه کنترل: استامینوفن با دوز یک گرم محلول در 100 سی سی نرمال سالین طی 15 دقیقه، یکبار، در صورت نیاز و عدم کاهش درد 30 میلی گرم کتورلاک وریدی، کارخانه سازنده: داروسازی اکسیر
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
پایگاه های اورژانس
نام کامل فرد مسوول
مژگان رحیمی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان قریب، مجتمع بیمارستانی امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران

کد پستی
1419733133
تلفن
+98 21 6119 2317
ایمیل
dr.mojganrahimii@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز اورژانس تهران
نام کامل فرد مسوول
پیمان صابریان
آدرس خیابان
خیابان ایرانشهر، خیابان شریف
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1581615117
تلفن
+98 21 4923 1000
ایمیل
peymansaberian61@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز اورژانس تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
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
موارد دیگر

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد علی صحراییان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417613151
تلفن
+98 21 6670 6142
ایمیل
msahrai@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
50
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
مژگان رحیمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
تهران، انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر قریب؛ مجتمع بیمارستان امام خمینی(ره)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733133
تلفن
+98 21 6119 2316
فکس
ایمیل
dr.mojganrahimii@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مژگان رحیمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی

آدرس خیابان
تهران، انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر قریب؛ مجتمع بیمارستان امام خمینی(ره)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733133
تلفن
+98 21 6119 2316
فکس
ایمیل
dr.mojganrahimii@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مژگان رحیمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب، مجتمع بیمارستانی امام خمینی (ره)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733133
تلفن
+98 21 6119 2317
ایمیل
dr.mojganrahimii@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست