

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

مقایسه اثر دارویی تیوینتال - فنتانیل با پروپوفول - فنتانیل در ایجاد آرام بخشی برای جاناندازی دررفتگی قدامی شانه در بیماران مراجعه کننده به بخش اورژانس

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر دارویی تیوینتال - فنتانیل با پروپوفول - فنتانیل در ایجاد آرام بخشی برای جاناندازی دررفتگی قدامی شانه

طراحی

این مطالعه به صورت دو سو کور و فاز دو کارآزمایی بالینی می باشد. بر اساس مطالعات قبلی تعداد 100 نفر به عنوان حجم نمونه انتخاب شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش اورژانس ترومای بیمارستان ایت اله موسوی به صورت کارآزمایی دو سو کور انجام شد. در این مطالعه دو نوع پاکت استفاده شد. پاکت آ که حاوی پروپوفول و فنتانیل و پاکت ب حاوی تیوینتال و فنتانیل بود. بر اساس گروه بیمار، پاکت مربوط به آن بیمار به پرستار جهت تزریق دارو تحویل داده شد. دارو در حضور محقق بدون آن که از نوع دارو مطلع باشند توسط پرستار که از نوع داروی تزریق شده و عوارض آن اطلاع داشت تزریق شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: تمایل به شرکت در مطالعه، افراد 18 تا 40 ساله دچار دررفتگی قدامی شانه معیار خروج: افراد با شکستگی و دررفتگی مازور، صدمات مازور دیگر با اختلال همودینامیک، سابقه سوء مصرف مواد، افراد دارای حساسیت به هر کدام از داروها، حاملگی

گروه های مداخله

در این مطالعه دو نوع پاکت استفاده شد. پاکت آ که حاوی پروپوفول و فنتانیل و پاکت ب حاوی تیوینتال و فنتانیل بود. بر اساس گروه بیمار، پاکت مربوط به آن بیمار به پرستار جهت تزریق دارو تحویل داده شد. دارو در حضور محقق بدون آن که از نوع دارو مطلع باشند توسط پرستار که از نوع داروی تزریق شده و عوارض آن اطلاع داشت تزریق شد.

متغیرهای پیامد اصلی

مدت زمان ایجاد آرام بخشی دو داروی آرام بخش در سه مرحله 1- شروع سدیشن 2- بین سدیشن و بیداری 3- بین بیداری تا هوشیاری کامل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210626051714N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۴/۲۵, 16-07-2021

آخرین بروز رسانی: 16-07-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۲۵
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-07-16, ۱۴۰۰/۰۴/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم روزی طلب

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0000 3313 24 98+

آدرس ایمیل

maryamrouzitalab@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-22, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-12-22, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2021-05-20, ۱۴۰۰/۰۲/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2021-05-20, ۱۴۰۰/۰۲/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر دارویی تیوینتال - فنتانیل با پروپوفول - فنتانیل در ایجاد آرام بخشی برای جاناندازی دررفتگی قدامی شانه در بیماران مراجعه کننده به بخش اورژانس

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر دارویی تیوینتال - فنتانیل با پروپوفول - فنتانیل در ایجاد آرام بخشی برای جاناندازی دررفتگی قدامی شانه در بیماران مراجعه کننده

به اورژانس
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به شرکت در مطالعه افراد 18 تا 40 ساله مبتلا به دررفتگی
قدامی شانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با شکستگی و دررفتگی مازور صدمات مازور دیگر با اختلال
همودینامیک سابقه سوء مصرف مواد دارای حساسیت به هرکدام
از داروها حاملگی

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

حجم نمونه تحقق یافته: 98

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌ها از 100 بیمار دچار دررفتگی قدامی شانه که به بخش اورژانس تروما بیمارستان آیت اله موسوی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان مراجعه کرده بودند انتخاب شدند. نمونه‌ها با روش تصادفی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی به تعداد 50 نفر در گروه تیوپنتال - فنتانیل و 50 نفر در گروه پروپوفول - فنتانیل تقسیم شدند. نمونه‌گیری تا تکمیل تعداد نمونه‌ها در هر گروه ادامه داشت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت دو سو کور انجام شد. در این مطالعه پس از کسب رضایت آگاهانه، بیماران با استفاده از جدول اعداد تصادفی، در دو گروه به صورت تصادفی قرار گرفتند. در این مطالعه دو نوع پاکت استفاده شد. پاکت آ که حاوی پروپوفول و فنتانیل و پاکت ب حاوی تیوپنتال و فنتانیل بود. بر اساس گروه بیمار، پاکت مربوط به آن بیمار به پرستار جهت تزریق دارو تحویل داده شد. دارو در حضور محقق توسط پرستار که از نوع داروی تزریق شده و عوارض آن اطلاع داشت تزریق شد ولی محقق از نوع دارو مطلع نبود. لازم به ذکر است بیماران از نوع داروی آرام بخش تزریقی اطلاعی نداشتند.

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 معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی
زنجان

آدرس خیابان

ایران- زنجان، میدان آزادی، ابتدای بلوار جمهوری اسلامی، ستاد
مرکزی دانشگاه علوم پزشکی زنجان- ساختمان دوم- طبقه سوم-
معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515613191

تاریخ تایید

2019-08-27, 1398/06/05

کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1398.220

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دررفتگی قدامی شانه

کد ICD-10

S43.016A

توصیف کد ICD-10

Anterior dislocation of unspecified humerus, initial
encounter

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان ایجاد آرام بخشی در سه مرحله 1- شروع سدیشن 2- بین
سدیشن و بیداری 3- بین بیداری تا هوشیاری کامل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1- شروع سدیشن 2- بین سدیشن و بیداری 3- بین بیداری تا هوشیاری
کامل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از کرنومتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در بیماران طبق روش تصادفی در گروه آ دارویی
پروپوفول - 0.5mg/kg فنتانیل 1 µg/kg به عنوان گروه مداخله آ
استفاده شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه ب، تیوپنتال به صورت تیتره 1mg/kg-فنتانیل
1µg/kg استفاده شد.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت اله موسوی
نام کامل فرد مسوول
دکتر نیره گرجانی
آدرس خیابان
ایران- زنجان- بلوار پروفیسور ثبوتی - جاده گاوزنگ- بیمارستان
آیت اله موسوی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956183

تلفن

0000 3313 24 98+

فکس

1203 3313 24 98+

ایمیل

Mousavihospital@zums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://zums.ac.ir/index.php?slc_lang=fa&sid=19

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مازیار پیدا

آدرس خیابان

زنجان، بلوار آزادی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی زنجان ، معاونت پژوهشی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

45154

تلفن

6477 3315 24 98+

فکس

6770 3315 24 98+

ایمیل

Research@zums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://zums.ac.ir/index.php?slc_lang=fa&sid=3

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

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 زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر نیره گرجانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

ایران- زنجان- بلوار پروفیسور ثبوتی- جاده گاوزنگ- بیمارستان آیت

اله موسوی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956183

تلفن

009833130000

فکس

1203 3313 24 98+

ایمیل

ngarjani@zums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://zums.ac.ir/index.php?slc_lang=fa&sid=19

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر نیره گرجانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

ایران- زنجان- بلوار پروفیسور ثبوتی- جاده گاوزنگ- بیمارستان آیت

اله موسوی

شهر

زنجان

استان

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

بعد از اتمام مطالعه برنامه ای وجود دارد برای به اشتراک گذاشتن داده های فردی غیر قابل شناسایی شرکت کنندگان، پروتکل مطالعه، طرح آنالیز آماری داده ها، فرم رضایتنامه آگاهانه، گزارشات بالینی، کد های آنالیز، و نظام های کد بندی داده ها (دیکشنری داده ها).

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی ها به داده های این مطالعه از اوایل سال

1401 و تقریباً 6 ماه پس از چاپ نتایج خواهد بود

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده های این مطالعه برای تمامی افرادی که می توانند در مراقبت از بیماران با دررفتگی قدامی شانه نقش داشته باشند از قبیل خانواده ها و بخصوص شاغلین سیستم های بهداشتی-درمانی امکان پذیر خواهد به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

محقق تمایل به استفاده از داده ها در جهت بهبود بیماران بالخصوص بیماران با دررفتگی قدامی شانه می باشد.

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

برای دریافت داده ها از پست الکترونیک زیر می توان برای دریافت اطلاعات از آن استفاده کرد. ngarjani@zums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

متقاضی پس از ارسال پیام و معرفی خود و علت نیاز به داده ها، پس از تایید، اطلاعات در اختیار او قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم روزی طلب

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

ایران- زنجان- بلوار پروفیسور ثبوتی- جاده گاوزنگ- بیمارستان ایت اله موسوی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956183

تلفن

009833130000

فکس

1203 3313 24 98+

ایمیل

Rouzitalab_maryam@gmail.com

آدرس صفحه وب