

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

**مقایسه اثر ضد درد نبولایز کتامین در مقابل مورفین وریدی در کنترل درد حاد در بیماران مراجعه کننده به اورژانس؛ یک مطالعه کارآزمایی بالینی شاهد دار تصادفی شده.**

زمان بندی ثبت: retrospective

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

مقایسه اثر ضد درد کتامین نبولایز در مقابل مورفین وریدی در بیماران مراجعه کننده به اورژانس با درد حاد.

### طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 84 بیمار. تصادفی سازی با استفاده از بلوک های تصادفی انجام می شود.

### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه روی بیماران مراجعه کننده با درد حاد به اورژانس بیمارستان گلستان اهواز صورت خواهد گرفت. گروه مورد بدون اطلاع پژوهشگر نبولایز کتامین دریافت کرده و سرم نرمال سالین برای آن ها انفوزیون خواهد شد، گروه شاهد مورفین وریدی دریافت نموده و برای آن ها آب مقطر نبولایز خواهد شد. پژوهشگر و بیمار اطلاعی از داروی دریافت شده ندارند. پس از دریافت داروی ضد درد، پژوهشگر اقدام به پرسیدن میزان درد بیمار در دقایق معین خواهد کرد.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان شامل بیماران مراجعه کننده به اورژانس با درد بیشتر از 7 از 10 طبق مقیاس پیوسته بصری، هستند. شرایط عدم ورود به مطالعه شامل وجود بیماری های روانی ذکر شده توسط بیمار، تروما به سر، بیماری های ایسکمیک قلبی، نارسایی حاد قلبی، نارسایی تنفسی، فشار خون سیستولیک بالاتر از 180 میلی متر جیوه و یا کمتر از 90 میلی متر جیوه، آسم، فشار درون جمجمه ای بالا، بارداری، اعتیاد، عدم توانایی توصیف درد، درد بسیار شدید و نیاز به استفاده بیش از یک دوز از داروهای ضد درد یا نیاز به تعویض داروی ضد درد، استفاده از داروی ضد درد پیش از پذیرش و سابقه حساسیت به کتامین یا مورفین است.

### گروه های مداخله

بیماران مراجعه کننده به اورژانس با درد حاد.

### متغیرهای پیامد اصلی

کاهش درد

## اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220418054586N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۹/۱۳, 04-12-2022

آخرین بروز رسانی: 04-12-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۱۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-12-04, ۱۴۰۱/۰۹/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سحر غلام زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2046 843 917 98+

آدرس ایمیل

sahar.ghz97@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-12, ۱۴۰۱/۰۷/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-11, ۱۴۰۱/۰۸/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر ضد درد نبولایز کتامین در مقابل مورفین وریدی در کنترل درد حاد در بیماران مراجعه کننده به اورژانس؛ یک مطالعه کارآزمایی بالینی شاهد دار تصادفی شده.

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر ضد درد نبولایز کتامین در مقابل مورفین وریدی در کنترل

هدف اصلی مطالعه  
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

درد حاد در بیماران مراجعه کننده به اورژانس با مقیاس پیوسته بصری  
بزرگتر و مساوی 7 از 10

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود بیماری روانی ذکر شده توسط بیمار ترومای سر بیماری  
ایسکمیک قلبی نارسایی حاد قلبی نارسایی تنفسی فشار خون  
سیستولیک بالاتر از 180 میلی متر جیوه یا کمتر از 90 میلیمتر جیوه  
آسم فشار خون درون جمجمه ای بالا بارداری اعتیاد عدم توانایی  
توصیف درد توسط بیمار استفاده از ضد دردهای دیگر پیش از پذیرش  
سابقه حساسیت به کتامین یا مورفین یا کتراندیکاسیون استفاده از این  
داروها

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 84

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا به تعداد نمونه‌های مورد نیاز دستورات دارویی مورد نظر، در  
پاکت‌های مهر و موم شده نوشته شده و شماره گذاری خواهند شد و  
به صورت تصادفی پاکت به انتخاب پزشک طب اورژانس در اختیار  
ایشان قرار خواهد گرفت و پزشک، طبق دستورات مندرج در پاکت  
برای بیمار دارویی ضد درد تجویز می نماید. پژوهشگر نام بیمار را در  
لیست جداگانه‌ای مقابل شماره مربوط به پاکت نوشته و پس از اتمام  
نمونه‌گیری آن را با اسامی و اعداد پاکت‌های پزشک اورژانس تطابق  
خواهد داد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

پس از تایید معیار ورود و انتخاب تصادفی نمونه، بیمار به پزشک کشیک  
طب اورژانس جهت ورود به مطالعه معرفی خواهد شد. پژوهشگر پاکت  
حاوی روش کار را در اختیار پزشک طب اورژانس قرار داده و پزشک،  
طبق دستورات مندرج در برگه و بدون اطلاع پژوهشگر و بیمار؛ داروی  
نوشته شده را تجویز، و نام بیمار را در برگه موجود در پاکت مرقوم و  
ثبت خواهد نمود. در گروه مورد طی 5 دقیقه مقدار 1.5 میلی گرم به  
ازای وزن کتامین در حجم 5 سی سی آب مقطر، رقیق و نیولایز شده و در  
100 سی سی نرمال سالین به صورت وریدی انفوزیون می شود و در  
گروه شاهد، 0.1 میلی گرم به ازای وزن مورفین سولفات در 100 سی  
سی نرمال سالین رقیق و طی 15 دقیقه انفوزیون شده و 5 سی سی  
آب مقطر طی 5 دقیقه نیولایز می شود و بدینگونه مطالعه دو سو کور  
خواهد بود. پس از تجویز داروی ضد درد، محقق بر بالین بیمار حاضر  
خواهد شد و نام بیمار و مقیاس پیوسته بصری (VAS) بیمار را در دقایق  
تعیین شده پرسیده و در جدول جداگانه‌ای ثبت می نماید. پس از اتمام  
جمع‌آوری داده‌ها، اطلاعات ثبت شده در پاکت‌ها و جدول محقق،  
مطابقت خواهند یافت و آنالیز داده‌ها صورت خواهد گرفت.

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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

بلوار فروردین، خیابان مفید، بیمارستان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135815751

تاریخ تایید

1401/01/29, 2022-04-18

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.HGOLESTAN.REC.1401.016

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد

کد ICD-10

G89.1

توصیف کد ICD-10

Acute pain, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و در دقایق 5، 10، 20، 40 و 60 پس از دریافت

مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس پیوسته بصری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

60 دقیقه پس از دریافت مداخله توسط بیمار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه حاوی عوارض جانبی محتمل پس از دریافت داروهای

مربوطه

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران مراجعه کننده به اورژانس با درد بیشتر از 7 از 10 که تحت درمان با نیولایز کتامین به میزان 1.5 میلی گرم به ازای وزن به کیلوگرم قرار می گیرند.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران مراجعه کننده به اورژانس با درد بیشتر از 7 از 10 که تحت درمان با مورفین وریدی به میزان 0.1 میلی گرم به ازای وزن به کیلوگرم قرار می گیرند.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان

نام کامل فرد مسوول

حسن معتمد

آدرس خیابان

بلوار فروردین، خیابان مفید، بیمارستان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135815751

تلفن

3816 3311 61 98+

فکس

4516 3320 61 98+

ایمیل

golestanhospital@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مهرنوش ذاکر کیش

آدرس خیابان

بلوار فروردین، خیابان مفید، بیمارستان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

### تلفن

3812 3311 61 98+

### فکس

3812 3311 61 98+

### ایمیل

motamed-h@ajums.ac.ir

### ردیف بودجه

### کد بودجه

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

بلی

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

سحر غلام زاده

موقعیت شغلی

اینترن پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

بلوار فروردین، خیابان مفید، بیمارستان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135815751

تلفن

4578 3321 61 98+

ایمیل

sahar.ghz97@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

حسن معتمد

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بلوار فروردین، خیابان مفید، بیمارستان گلستان  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6135815751  
تلفن  
4578 3321 61 98+  
ایمیل  
sahar.ghz97@gmail.com

### برنامه انتشار

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

طب اورژانس  
آدرس خیابان  
بلوار فروردین، کوچه مفید، بیمارستان گلستان  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6135815751  
تلفن  
3001 3374 61 98+  
ایمیل  
motamed-h@ajums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
سحر غلام زاده  
موقعیت شغلی  
اینترن پزشکی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دیپلم یا کمتر  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی عمومی  
آدرس خیابان