# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## بررسی مقایسه ای اثر بخشی دو ترکیب کتامین +پروپوفول (کتوفول) و اتومیدیت + فنتانیل (اتوفن) در آرامبخشی و بی دردی برای جااندازی درفتگی های قدامی شانه در اورژانس: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

مقایسه اثر بخشی دو ترکیب کتامین +پروپوفول (کتوفول) و اتومیدیت + فنتانیل (اتوفن) در آرامبخشی و بی دردی برای جااندازی درفتگی های قدامی شانه در اورژانس

**طراحی**

کارآزمایی بالینی با دو گروه موازی کتوفول و اتوفن، یک سویه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 46 بیمار بیماران به طور تصادفی وارد یکی از دو گروه کتوفول یا اتوفن خواهند شد. تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی و به روش block randomization.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

این مطالعه بر روی بیماران مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان شهید باهنر کرمان انجام می گیرد.بیماران به طور تصادفی وارد یکی از دو گروه کتوفول یا اتوفن خواهند شد. بر اساس پروتکل PSAs، کتوفول با دوز0.75 میلی گرم برای هر کیلوگرم به صورت وریدی بولوس کتامین و پروپوفول، اتوفن با دوز 0.15 میلی گرم برای هر کیلوگرم به صورت وریدی بولوس اتومیدیت و 0.15 میکروگرم برای هر کیلوگرم به صورت وریدی فنتانیل به عنوان دوز شروع داده می شود. دوز تکرار شونده به مقدار 0.375 میلی گرم برای هر کیلوگرم کتامین و پروپوفول هر 3 دقیقه و 0.1 میلی گرم برای هر کیلوگرم اتومیدیت هر 2 دقیقه تا زمانی که آرام بخشی به حد مناسب برسد، داده می شود.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

شرایط ورود به مطالعه: بالغین بین 18 تا 50 سال با در رفتگی قدامی شانه شرایط خروج از مطالعه: سابقه حساسیت به هر کدام از داروها ، بیماری زمینه ای قلبی عروقی، بیماری های ریوی و بیماری های سیستم عصبی و شرح حال سوء مصرف مواد مخدر و یا محرک در حال حاضر و یا در یک ماه اخیر، شکستگی همراه، علائم نورو وسکولار، عدم رضایت بیمار و بیماری های همراه

**گروه‌های مداخله**

بر اساس پروتکل PSAs، بولوس کتامین و پروپوفول برای گروه کتوفول، بولوس اتومیدیت و فنتانیل برای گروه اتوفن به عنوان آرام بخشی داده می شود.

**متغیرهای پیامد اصلی**

امتیاز درد؛ تعداد تلاش ها برای جا اندازی؛ مدت زمان ماندگاری در اورژانس؛ عوارض دارویی

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220824055790N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-09-13, ۱۴۰۱/۰۶/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-09-13, ۱۴۰۱/۰۶/۲۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2022-09-13, ۱۴۰۱/۰۶/۲۲

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

سید مجتبی حبیبی خراسانی

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 34 3244 3126

**آدرس ایمیل**

mojista.1375@gmail.com

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2022-10-23, ۱۴۰۱/۰۸/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2023-03-20, ۱۴۰۱/۱۲/۲۹

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
بررسی مقایسه ای اثر بخشی دو ترکیب کتامین +پروپوفول (کتوفول) و اتومیدیت + فنتانیل (اتوفن) در آرامبخشی و بی دردی برای جااندازی درفتگی های قدامی شانه در اورژانس: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

**عنوان عمومی کارآزمایی**
مقایسه اثر بخشی کتامین+پروپوفول (کتوفول) و اتومیدیت + فنتانیل (اتوفن) در جااندازی دررفتگی شانه
**هدف اصلی مطالعه**
درمانی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
بالغین بین 18 تا 50 سال در رفتگی قدامی شانه
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
سابقه حساسیت به هر کدام از داروهای (کتامین، پروپوفول، اتومیدیت، فنتانیل) ، بیماری زمینه ای قلبی عروقی بیماری های ریوی بیماری های سیستم عصبی (مرکزی یا محیطی) شرح حال سوء مصرف مواد مخدر و یا محرک در حال حاضر و یا در یک ماه اخیر شکستگی همراه علائم نورو وسکولار عدم رضایت بیمار بیماری های همراه
**سن**
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
2-3
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **46**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی و به روش block randomization و در بلوک های 5 نفره انجام می شود. به این صورت که به صورت کورکورانه برای هر جایگاه یک عدد از جدول اعداد تصادفی انتخاب می شود و دو رقم سمت راست آن در صورتی که بین 1 تا 46 قرار بگیرد به آن جایگاه تعلق خواهد گرفت. هر کدام از بلوک های 5 نفره به یک گروه (کتوفول یا اتوفن) تعلق می گیرد. بلوک های فرد به گروه کتوفول و بلوک های زوج به گروه اتوفن تعلق می گیرد. جایگاه های بلوک ها شماره گذاری می شود (1 تا 46). به طور مثال اولین موردی که تصادفا به گروه کتوفول تعلق می گیرد وارد جایگاه شماره یک بلوک اول (بلوک مربوط به کتوفول) می شود و این روند به ترتیب تا پر شدن جایگاه ها انجام می شود و تعداد نمونه ها در دو گروه برابر خواهد شد.
**کور سازی (به نظر محقق)**
یک سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
دارو های کتامین و فنتانیل بی رنگ هستند و تفاوتی در رنگ ندارند و بیمار نمی داند کدام ترکیب به او تزریق می شود. پروپوفول شیری رنگ است. اتومیدیت به دو شکل شیری رنگ و بی رنگ موجود است. برای مطالعه از اتومیدیت شیری رنگ استفاده می شود تا با پروپوفول مشابه باشد. بنابراین در هر کدام از گروه های مطالعه یک ترکیب بی رنگ + یک ترکیب شیری رنگ استفاده می شود و بیمار از نوع دارو بی اطلاع است.
**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 کرمان
**آدرس خیابان**
کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی
**شهر**
کرمان
**استان**
کرمان
**کد پستی**
7616913555
**تاریخ تایید**
2022-07-31, ۱۴۰۱/۰۵/۰۹
**کد کمیته اخلاق**
IR.KMU.AH.REC.1401.081

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
دررفتگی قدامی شانه
**کد ICD-10**
S43.0
**توصیف کد ICD-10**
Subluxation and dislocation of shoulder joint

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
امتیاز درد: استفاده از numerical rating scale
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در حین جااندازی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسش از بیمار: امتیاز از 1 تا 10

**2**

**شرح متغیر پیامد**
تعداد تلاش ها برای جا اندازی تا زمانی که جا اندازی موفقیت آمیز شود.
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
حین مطالعه تا زمانی که جا اندازی موفقیت آمیز شود.
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
-

**3**

**شرح متغیر پیامد**
مدت زمان ماندگاری در اورژانس: مدت زمان بین بستری شدن بیمار در اورژانس تا ترخیص

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
بعد از ترخیص
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مشاهده پرونده بیمار

**4**

**شرح متغیر پیامد**
عوارض دارویی: برادیکاردی، دپرشن تنفسی، هایپوتنشن
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
حین مطالعه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
بر اساس فرم عوارض دارویی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: بر اساس پروتکل PSAs، کتوفول با دوز0.75 mg/kg IV بولوس کتامین و پروپوفول، به عنوان دوز شروع داده می شود. دوز تکرار شونده به مقدار 0.375 mg/kg کتامین و پروپوفول هر 3 دقیقه تا زمانی که آرام بخشی به حد مناسب برسد، داده می شود.هدف سدیشن در این مطالعه رسیدن بیمار به سطح سدیشن متوسط (moderate sedation) است. بیمار به ظاهر بی هوش است ولی با تحریک پوستی واکنش نشان می دهد. بعد از رسیدن بیمار به سطح مناسب سدیشن، جا اندازی توسط اتند طب اورژانس با استفاده از مانور لیدل مایر انجام می شود. و در صورت عدم موفقیت یکبار دیگر همین مانور تکرار می شود و اگر باز هم موفقیت آمیز نبود مانور بعدی تراکشن است. بعد از جا اندازی موفق، امتیاز درد، تعداد تلاش ها برای جا اندازی و زمان ماندگاری در اورژانس سنجیده می شود.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: بر اساس پروتکل PSAs، اتوفن با دوز 0.15 mg/kg IV بولوس اتومیدیت و 0.15 µg/kg فنتانیل به عنوان دوز شروع داده می شود. دوز تکرار شونده به مقدار 0.1 mg/kg اتومیدیت هر 2 دقیقه تا زمانی که آرام بخشی به حد مناسب برسد، داده می شود.هدف سدیشن در این مطالعه رسیدن بیمار به سطح سدیشن متوسط (moderate sedation) است. بیمار به ظاهر بی هوش است ولی با تحریک پوستی واکنش نشان می دهد. بعد از رسیدن بیمار به سطح مناسب سدیشن، جا اندازی توسط اتند طب اورژانس با استفاده از مانور لیدل مایر انجام می شود. و در صورت عدم موفقیت یکبار دیگر همین مانور تکرار می شود و اگر باز هم موفقیت آمیز نبود مانور بعدی تراکشن است. بعد از جا اندازی موفق، امتیاز درد، تعداد تلاش ها برای جا اندازی و زمان ماندگاری در اورژانس سنجیده می شود.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان شهید باهنر
**نام کامل فرد مسوول**
معصومه ناظمی رفیع
**آدرس خیابان**
خیابان قرنی، بیمارستان شهید باهنر
**شهر**
کرمان
**استان**
کرمان
**کد پستی**
7613747181
**تلفن**
+98 34 3223 5011
**ایمیل**
mojista.1375@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
**نام کامل فرد مسوول**
رضا ملک پورافشار
**آدرس خیابان**
چهارراه سمیه (طهماسب آباد)، ابتدای خیابان ابن سینا، معاونت تحقیقات و فناوری
**شهر**
کرمان
**استان**
کرمان
**کد پستی**
7619813159
**تلفن**
+98 34 3226 3719
**ایمیل**
vcr@kmu.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
**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 کرمان
**نام کامل فرد مسوول**

سید مجتبی حبیبی خراسانی
**موقعیت شغلی**
دانشجوی پزشکی (اینترن)
**آخرین مدرک تحصیلی**
دیپلم یا کمتر
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پزشکی عمومی
**آدرس خیابان**
بیمارستان شهید باهنر
**شهر**
کرمان
**استان**
کرمان
**کد پستی**
7613747181
**تلفن**
+98 34 3223 5011
**ایمیل**
mojista.1375@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
**نام کامل فرد مسوول**
معصومه ناظمی رفیع
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
طب اورژانس
**آدرس خیابان**
بیمارستان شهید باهنر
**شهر**
کرمان
**استان**
کرمان
**کد پستی**
7613747181
**تلفن**
+98 34 3223 5011
**ایمیل**
m_nazemi_r@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
**نام کامل فرد مسوول**
سید مجتبی حبیبی خراسانی
**موقعیت شغلی**
دانشجوی پزشکی (اینترن)
**آخرین مدرک تحصیلی**
دیپلم یا کمتر
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پزشکی عمومی
**آدرس خیابان**
بیمارستان شهید باهنر
**شهر**
کرمان
**استان**
کرمان
**کد پستی**
7613747181
**تلفن**
+98 34 3223 5011
**ایمیل**
mojista.1375@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**
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
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
متغیرهای اندازه گیری شده پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل دسترس هستند
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
تا یکسال پس از انتشار نتایج
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
تمام افراد در مراکز تحقیقاتی
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
برای هر استفاده ای مجاز است.
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
سید مجتبی حبیبی خراسانی mojista.1375@gmail.com
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
بعد از تماس و اطلاع از هویت فرد اطلاعات در اختیارشان قرار خواهد گرفت.
**سایر توضیحات**