

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

اثر بخشی کلونیدین خوراکی بر شدت درد و میزان نیاز به مورفین در بیماران با شکستگی های ارتوپدی با سابقه ی سوء مصرف مواد مخدر اپیوئیدی در بخش طب اورژانس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثر بخشی کلونیدین خوراکی بر شدت درد و میزان نیاز به مورفین در بیماران با شکستگی های ارتوپدی

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور با گروه های موازی بر روی 64 بیمار با شکستگی های ارتوپدی مراجعه کننده به بیمارستان درمانی شهید باهنر کرمان انجام خواهد پذیرفت. بیماران شرکت کننده در مطالعه به وسیله جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم بندی خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به بیمارستان درمانی شهید باهنر کرمان با شکستگی های ارتوپدی وارد مطالعه خواهند شد. بیماران شرکت کننده در مطالعه به وسیله جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم بندی خواهند شد. فرد شرکت کننده در مطالعه، محقق و فرد جمع آوری کننده داده ها از نوع داروی مصرفی بی اطلاع خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: کلیه بیماران مراجعه کننده به بیمارستان شهید باهنر کرمان با شکستگی ارتوپدی که اظهار رضایت برای شرکت در مطالعه داشته باشند. شرایط عدم ورود: شامل بیمارانی است که ثبات همودینامیک نداشته باشند و از دردهای حاد و مزمن رنج میبرند.

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: 0.2 میلی گرم کلونیدین خوراکی دریافت خواهند کرد. گروه مداخله 2: پلاسبو به عنوان گروه کنترل دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220822055774N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۶/۲۹, 20-09-2022

زمان بندی ثبت: prospective

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-09-20, ۱۴۰۱/۰۶/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه ناظمی رفیع

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2955 3211 34 98+

آدرس ایمیل

m_nazemi@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-01, ۱۴۰۱/۰۸/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-02, ۱۴۰۱/۱۲/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر بخشی کلونیدین خوراکی بر شدت درد و میزان نیاز به مورفین در بیماران با شکستگی های ارتوپدی با سابقه ی سوء مصرف مواد مخدر اپیوئیدی در بخش طب اورژانس

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی کلونیدین خوراکی بر شدت درد و میزان نیاز به مورفین در بیماران با شکستگی های ارتوپدی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۶/۲۹, 20-09-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 بیماران بالای 18 سال با شکستگی های استخوان و امتیاز درد بالای 5 براساس VAS سابقه ی سوء مصرف مواد مخدر اپیوئیدی اظهار رضایت برای شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 بارداری و شیردهی زنان سابقه بیماری های زمینه ای قلبی-ریوی ، کلیوی فشار خون بالا ترومبوسایتوپنی آسم استفاده از مخدرهای غیر مورفین نیاز فوری بیمار به تزریق خون و یا عملیات احیا

سن
 از سن 18 ساله

جنسیت
 هر دو

فاز مطالعه
 2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تخصیص نمونه ها به دو گروه مداخله و شاهد از روش تصادفی سازی بلوک شده استفاده شد. بدین صورت که تعداد مساوی شرکت کننده در فاصله زمانی های متوالی ولی مساوی، وارد گروه مداخله و کنترل خواهند شد. بیماران در هر گروه به 6 بلوک 12 نفره تقسیم بندی خواهند شد. در این روش یک نوع درمان به بلوک اول و نوع دیگر به دوم و دوباره نوع اول به بلوک سوم و غیره داده می شود. پرستاری که در مطالعه دخالت نداشت، بیماران براساس بلوک های تعریف شده، در یکی از دو گروه قرار می داد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای کورسازی در مطالعه ی حاضر از روش دو سو کور استفاده می گردد بنحوی که 1- فردی که نتایج را بررسی می کند و 2- فردی که تزریق ها را انجام می دهد اطلاعی از اینکه کدام بیمار کلونیدین و کدام بیمار پلاسبو دریافت کرده اند، نداشته باشند. فرد مسئول کورسازی (پرستار اورژانس) به هر یک از بیماران به ترتیب یک کد (01 تا 70) اختصاص خواهد داد و در پرسشنامه ثبت خواهد نمود. بدین ترتیب گروه مداخله 0.2 میلی گرم کلونیدین خوراکی و گروه کنترل قرص هم شکل پلاسبو از فرد مسئول کورسازی دریافت خواهند نمود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

کرمان، ابتدای هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616914115

تاریخ تایید

2022-09-10, 1401/06/19

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1401.262

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکستگی استخوان

کد ICD-10

M96.6

توصیف کد ICD-10

Fracture of bone following insertion of orthopedic implant, joint prosthesis, or bone plate

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 30 دقیقه، 1 ساعت، 3 ساعت و 6 ساعت پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری سنجش شدت درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

علائم همودینامیک (فشار خون سیستولیک، دیاستولیک، تعداد ضربان قلب، میزان اشباع اکسیژن خون شریانی)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 30 دقیقه، 1 ساعت، 3 ساعت و 6 ساعت پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: 0.2 میلی گرم کلونیدین خوراکی پس از ورود به اورژانس دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: فرص هم شکل پلاسیو از فرد مسئول کورسازی پس از ورود به اورژانس دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید باهنر

نام کامل فرد مسوول

معصومه ناظمی رفیع

آدرس خیابان

کرمان، خیابان قرنی، بیمارستان شهید باهنر

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7613747181

تلفن

6949 493 913 98+

ایمیل

m_nazemi@kmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

رضا ملک پور افشار

آدرس خیابان

کرمان، انتهای بلوار 22 بهمن، دانشگاه شهید باهنر، دانشکده

پزشکی افضلی پور

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616914115

تلفن

0500 3132 34 98+

ایمیل

m_nazemi@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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

زهرا رستمی پور

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

کرمان، انتهای بلوار 22 بهمن، دانشگاه شهید باهنر، دانشکده

پزشکی افضلی پور

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616914115

تلفن

31320500

ایمیل

zahra.rostami.poor.2365@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

کرمان، انتهای بلوار 22 بهمن، دانشگاه شهید باهنر، دانشکده

پزشکی افضلی پور

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616914115

تلفن

31320500

ایمیل

m_nazemi@kmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

زهرا رستمی پور

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

کرمان، انتهای بلوار 22 بهمن، دانشگاه شهید باهنر، دانشکده

پزشکی اطفالی پور

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616914115

تلفن

31320500

ایمیل

Zahra.Rostami.poor.2365@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