

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه ترکیب پروپوفول و فنتانیل در مقابل میدازولام و فنتانیل در ایجاد آرام بخشی برای جا اندازی دررفتگی قدامی شانه در بخش اورژانس؛ یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه مقایسه کارایی این دو ترکیب برای جا اندازی دررفتگی قدامی شانه است. مطالعه کارآزمایی بالینی روی 48 بیمار که به طور تصادفی با یکی از دو ترکیب میدازولام و فنتانیل یا پروپوفول و فنتانیل برای بی دردی دررفتگی قدامی شانه مراجعه نموده بودند انجام شد. این مطالعه در بخش اورژانس بیمارستان امام حسین واقع در تهران-ایران در بین ماههای فروردین تا مرداد سال 1389 انجام شد. دو گروه از نظر فاصله زمانی تزریق دارو تا سدایشن (T1)، فاصله زمانی از سدایشن تا بیداری (T2) و همچنین فاصله از سدایشن تا آگاهی کامل به زمان و مکان و اشخاص (T3) و احتمال عوارض جانبی مورد مقایسه قرار گرفتند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201501236238N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۱۲/۰۴, 23-02-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۱۲/۰۴, 2015-02-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمید رضا حاتم آبادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

73430 21 98+

آدرس ایمیل

hhatamabadi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۱/۰۱, 2011-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۵/۰۱, 2011-07-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ترکیب پروپوفول و فنتانیل در مقابل میدازولام و فنتانیل در

ایجاد آرام بخشی برای جا اندازی دررفتگی قدامی شانه در بخش

اورژانس؛ یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ترکیب پروپوفول و فنتانیل در مقابل میدازولام و فنتانیل در

ایجاد آرام بخشی برای جا اندازی دررفتگی قدامی شانه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود مطالعه شامل بیماران با دررفتگی قدامی شانه که بالای

18 سال سن داشتند خواهد بود. معیارهای خروج شامل حساسیت

دارویی به میدازولام، پروپوفول یا فنتانیل؛ وجود سایر آسیب ها

(شکستگی شانه یا سایر اندامها)؛ خوردن مایع یا غذا در طی 4 ساعت

اخیر؛ وجود راه هوایی دچار اختلال؛ اختلال حسی؛ اختلال حرکتی؛

اختلال عروقی؛ و مصرف الکل یا سایر داروهای تحریکی در 6 ساعت

اخیر.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عارضه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از جاندازی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال و معاینه فیزیکی و گرافی ساده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تزریق فنتانیل در ابتدا در دوز یک میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن شروع شد. سپس یک بولوس پروپوفول به صورت تیتره و آرام به صورت وریدی در طی سی ثانیه تا چشم‌ها به صورت خودبخودی بسته شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

تزریق فنتانیل در ابتدا در دوز یک میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن شروع شد و سپس تزریق میدازولام با دوز دو میلی گرم به شکل آهسته در طی مدت سی ثانیه انجام شد تا چشم‌ها به شکل خودبخود بسته شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید رضا حاتم آبادی

آدرس خیابان

بیمارستان امام حسین- خیابان شهید مدنی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید رضا حاتم آبادی

آدرس خیابان

بیمارستان امام حسین خ شهید مدنی

شهر

تهران

ردیف بودجه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 48

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

ولنجک، بلوار دانشجو، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2012-09-20, ۱۳۹۱/۰۶/۳۰

کد کمیته اخلاق

1393.554

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

در رفتگی مفصل شانه

کد ICD-10

S40.0

توصیف کد ICD-10

Contusion of shoulder and upper arm

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

موفقیت جاندازی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از هر بار جاندازی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه و گرافی ساده

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمید رضا حاتم آبادی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام حسین خ شهید مدنی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
8081 7755 21 98+
فکس
ایمیل
hhatamabadi@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی البرز
نام کامل فرد مسوول
دکتر انسیه غفاری شاد
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
بیمارستان امام حسین خ شهید مدنی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
8081 7755 21 98+
فکس
ایمیل
ensieh_ghaffari@yahoo.com
آدرس صفحه وب
فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمید رضا حاتم آبادی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام حسین خ نظام آباد
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
8081 7755 21 98+
فکس
ایمیل
hhatamabadi@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی