

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

مقایسه تاثیر مورفین وریدی با کتورولاک وریدی در تسکین درد بیماران دچار شکستگی اندام مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان خاتم الانبیا زاهدان سال 1401

۱۴۰۱/۰۸/۲۷, 2022-11-18

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر کتورولاک وریدی با مورفین وریدی در تسکین درد ناشی از شکستگی اندام ها در بیماران مراجعه کننده به اورژانس

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی فاز 3 موازی سه سوکور با حجم نمونه کلی 80 بیمار است و برای تصادفی سازی از بلوک بندی جایگشتی به کمک فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام این مطالعه اورژانس بیمارستان است و به بیماران دچار شکستگی اندام در یک گروه مورفین وریدی و یک گروه کتورولاک وریدی تزریق میشود. هر دو دارو در سرنگ های 5 سی سی با برچسب روی آن می باشد و بعد از تخصیص پاکت کد دارو برای بیمار تجویز می شود. بیمار، مسوول ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده دیتا از نوع دارو اطلاعاتی ندارند و کور سازی انجام شده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: کلیه بیماران دچار شکستگی اندام فوقانی و تحتانی بین 15 تا 60 سال معیار خروج: عدم رضایت آگاهانه به شرکت در مطالعه، شدت درد کمتر از 4 طبق معیار VAS

گروه های مداخله

گروه کنترل: به بیماران دچار شکستگی اندام، مورفین وریدی تزریق می شود و میزان کاهش درد بررسی می شود گروه مداخله: به بیماران دچار شکستگی اندام، کتورولاک وریدی تزریق می شود و میزان کاهش درد بررسی می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

درد اولیه، میزان کاهش درد

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی عبدالرزاق نژاد

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2890 3323 54 98+

آدرس ایمیل

ali.abdolrazaghnejad@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۹/۰۱, 2022-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۲۰, 2023-03-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر مورفین وریدی با کتورولاک وریدی در تسکین درد بیماران دچار شکستگی اندام مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان خاتم الانبیا زاهدان سال 1401

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر مورفین وریدی با کتورولاک وریدی در تسکین درد بیماران دچار شکستگی اندام مراجعه کننده به اورژانس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود قطعی شکستگی اندام بر اساس رادیوگرافی و شدت درد بر اساس Visual analog scale بیشتر از 4

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220516054869N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۸/۲۷, 18-11-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۸/۲۷, 18-11-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

9815733169
تاریخ تایید
2022-10-25, ۱۴۰۱/۰۸/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.ZAUMS.REC.1401.284

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مدیریت درد در بیماران دچار شکستگی اندام
کد ICD-10
G89.11
توصیف کد ICD-10
Acute pain due to trauma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 10، 20، 40، 60، 75 دقیقه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس (Visual Analogue Scale (VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دپرفشن تنفسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
10، 20، 40، 60، 75 دقیقه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
داشتن یا نداشتن عارضه جانبی پس از مداخله

2

شرح متغیر پیامد

سر درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
10، 20، 40، 60، 75 دقیقه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
داشتن یا نداشتن عارضه جانبی پس از مداخله

3

شرح متغیر پیامد

سرگیجه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
10، 20، 40، 60، 75 دقیقه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
داشتن یا نداشتن عارضه جانبی پس از مداخله

4

شرح متغیر پیامد

خواب آلودگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت آگاهانه ناپایداری همودینامیک مشکلات ریوی زمینه ای
سابقه ی مصرف ضد درد و یا داروهای مخدر سابقه ی بیماری کبدی یا
کلیوی ضربه به سر بارداری، سن زیر 15 سال و بالای 60 سال

سن

از سن 15 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بیماران به دو گروه با روش تصادفی سازی طبقه‌بندی‌شده بلوکی جایگشتی (Permuted block stratified randomization) انجام می‌شود. به این صورت که ابتدا بیماران مراجعه‌کننده واجد شرایط به ترتیب ورود، بر حسب سن (15-30، 31-45 و 46-60) طبقه‌بندی می‌شوند. سپس بر اساس بلوک‌های 4 تایی (متشکل از دو گروه A و B و دو تکرار برای هر کدام) که به صورت تصادفی از بین تمامی حالات ممکن جایگشت‌ها انتخاب شده‌اند، به گروه مورد نظر اختصاص می‌یابند. این بلوکها با استفاده از نرم‌افزار آماري R نسخه 4.0.2 ایجاد شده‌اند

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این پژوهش از روش سه سوکور (triple-blind) استفاده می‌شود. به طوری که مسؤول ثبت پیامدها و بیمار و آنالیز کننده دیتا از مداخله مورد نظر مطلع نخواهند بود. هر دو دارو در دو گروه مداخله و کنترل به صورت وریدی و در مدت زمان 5 دقیق از طریق سرنگ کاور شده تزریق می‌شوند و بیمار از محتویات سرنگ اطلاعی ندارد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

بلوار دانشگاه

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

10، 20، 40، 60، 75 دقیقه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
داشتن یا نداشتن عارضه جانبی پس از مداخله

9815733169
تلفن
2890 3323 54 98+
ایمیل
ali.abdorazzagh@gmail.com

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کتورولاک وریدی 30 میلی گرم ، 1سی سی شرکت کاسپین دارو که پس از ورود بیمار به مطالعه بر اساس پروتکل مطالعه در عرض 5 دقیقه برای بیمار به صورت وریدی تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 5 سی سی مورفین وریدی شرکت پخش دارو معادل 5 میلی گرم ، به صورت وریدی و در عرض پنج دقیقه پس از ورود بیمار به مطالعه و بر اساس پروتکل مطالعه تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
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 زاهدان
نام کامل فرد مسوول
علی عبدالرزاق نژاد
موقعیت شغلی
دانشیار،
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
بلوار دانشگاه
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9815733169
تلفن
2890 3323 54 98+
ایمیل
ali.abdorazzagh@gmail.com

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان خاتم الانبیا زاهدان
نام کامل فرد مسوول
علی عبدالرزاق نژاد
آدرس خیابان
میدان خاتم الانبیا
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9815733169
تلفن
2890 3323 54 98+
ایمیل
ali.abdorazzagh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
علی عبدالرزاق نژاد
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
نورمحمد بخشانی
آدرس خیابان
بلوار دانشگاه
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی

ایمیل
ali.abdolrazaghnejad@zaums.ac.ir

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

کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی یک سال پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

استفاده از مستندات جهت بهره برداری‌های پژوهشی در زمینه دارو درمانی صرفاً برای پژوهشگران و محققین بلامانع است.

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

با آدرس ایمیل ali.abdolrazaghnejad@zaumas.ac.ir مکاتبه شود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از ارسال درخواست تقاضا کننده و دریافت ارسال در ایمیل، در صورت واجد شرایط بودن فرد تقاضا کننده، به آدرس ایمیل فایل‌های داده ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات

آدرس خیابان
بلوار دانشگاه

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9815733169

تلفن

2890 3323 54 98+

ایمیل

ali.abdorazzagh@gamil.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

علی عبدالرزاق نژاد

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

بیمارستان خاتم الانبیا ص

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9815733169

تلفن

2890 3323 54 98+

فکس