پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 کار آزمایی 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 دار حاوی دارو برای بیمار تجویز می شود.بیمار ،مسوول ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده دیتا از نوع دارو اطلاعی ندارندو 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
گروه‌های 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 عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220516054869N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-11-18, ۱۴۰۱/۰۸/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-11-18, ۱۴۰۱/۰۸/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-11-18, ۱۴۰۱/۰۸/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علی عبدالرزاق نژاد
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 54 3323 2890
آدرس ایمیل
ali.abdolrazaghnejad@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-11-22, ۱۴۰۱/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-03-11, ۱۴۰۱/۱۲/۲۰
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 وشدت درد بر اساس Visual analog scaleبیشتر از 4

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 واجدشرایط 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 هرکدام) که به صورت تصادفی از بین تمامی حالات ممکن جایگشت‌ها انتخاب شده‌اند، به گروه موردنظر اختصاص می‌یابند. این بلوکها با استفاده از نرم‌افزار آماری R نسخه 4.0.2 ایجاد شده‌اند

کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه 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 موردنظر مطلع نخواهند بود.هر دو دارو در دو گروه مداخله و کنترل به صورت وریدی ودر مدت زمان 5 دقیق از طریق سرنگ کاور شده تزریق می شوند 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

تاییدیه 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
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
دپرشن 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
سردرد

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

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

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

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
+98 54 3223 2890
ایمیل
ali.abdorazzagh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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
+98 54 3323 2890
ایمیل
ali.abdorazzagh@gamil.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 54 3323 2890
فکس
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها 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 برداری های پژوهشی در زمینه دارو درمانی صرفا برای پژوهشگران و محققین بلامانع است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
با آدرس ایمیلali.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 فایل های داده ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات