

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

## مقایسه کتامین وریدی و داخل بینی و مورفین وریدی در کنترل درد ناشی از شکستگی استخوان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

کتامین وریدی و داخل بینی و مورفین وریدی در کنترل درد ناشی از شکستگی استخوان مقایسه خواهند شد.

#### طراحی

این یک کارآزمایی بالینی دوسویه کور تصادفی شده است که 153 نمونه وارد مطالعه خواهند شد و به 3 گروه ذیل دسته بندی می شود. گروه 1: کتامین وریدی گروه 2: کتامین داخل بینی گروه 3: مورفین وریدی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در اورژانس بیمارستان امام رضا تبریز انجام خواهد شد. بیماران بدو ورود به صورت تصادفی در یکی از 3 گروه دسته بندی خواهند شد. بیمار و محقق که پیامد را سنجش خواهد کرد نسبت به مطالعه کورسازی خواهند شد. محقق اول و پرستار مراقب از داروها و گروه ها اطلاع خواهند داشت.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمام بیماران بالغ بالای 18 سال با درد ناشی از شکستگی استخوان وارد مطالعه خواهند شد. معیار خروج از مطالعه شامل موارد ذیل هست: مصرف ضد درد قبل از ورود به اورژانس ضربه به سر یا کاهش هوشیار وجود کنترااندیکاسیون های استفاده از کتامین (سابقه بیماری قلبی-عروقی، وجود غلایم افزایش فشار داخل جمجمه ای، اختلال عملکرد کبد، سایکوز و بارداری) حساسیت به کتامین وجود کنترااندیکاسیون مصرف مورفین (دپرسیون تنفسی، آسم، مصرف همزمان مهارکننده های مونوآمینواکسیداز، سو مصرف اپیوئید، انسداد لوله گوارش) حساسیت به مصرف مورفین عدم رضایت به شرکت در مطالعه

#### گروه های مداخله

در گروه اول بیماران کتامین با دوز 0.5 میلی گرم در کیلوگرم وزن بدن به صورت داخل وریدی و چهار پاف نرمال سالین به صورت داخل بینی به عنوان پلاسبو دریافت خواهند کرد. گروه دوم کتامین با دوز 1 میلی گرم در کیلوگرم وزن بدن به صورت پاف داخل بینی و یک میلی لیتر نرمال سالین به صورت داخل وریدی به عنوان پلاسبو دریافت خواهند کرد. گروه سوم مورفین با دوز 1/0 میلی گرم در کیلوگرم وزن بدن به صورت داخل وریدی و چهار پاف نرمال سالین به صورت داخل بینی به عنوان پلاسبو دریافت خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان کاهش درد

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140524017812N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۲۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 12-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۲۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

غلامرضا فریداعلائی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

9540 3382 41 98+

#### آدرس ایمیل

faridaalae@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-23, ۱۴۰۲/۰۵/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-22, ۱۴۰۲/۰۶/۳۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه کتامین وریدی و داخل بینی و مورفین وریدی در کنترل درد ناشی از شکستگی استخوان

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه کتامین و مورفین در کنترل درد

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمام بیماران با شکستگی استخوان که به اورژانس مراجعه می کنند.

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف قلیی ضد درد ضربه به سر یا کاهش هوشیار وجود

کنتراندیکاسیون های استفاده از کتامین (سابقه بیماری قلبی-عروقی،

وجود علایم افزایش فشار داخل جمجمه ای، اختلال عملکرد کبد،

سایکوز و بارداری) حساسیت به کتامین وجود کنتراندیکاسیون مصرف

مورفین (دپرسیون تنفسی، آسم، مصرف همزمان مهارکننده های

مونوآمینواکسیداز، سو مصرف اپیوئید، انسداد لوله گوارش) حساسیت

به مصرف مورفین عدم رضایت به شرکت در مطالعه نارسایی کبدی

حاملگی

## سن

از سن 18 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• مراقب بالینی

• ارزیابی کننده پیامد

• آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 153

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از روش تصادفی سازی بلوک های متعادل، بیماران به یکی

از سه از گروه مورد مطالعه وارد خواهند گردید. توالی تصادفی سازی

با استفاده از نرم افزار Random Allocation Software و با اندازه

بلوک متناسب توسط یکی از افرادی که در پژوهش حاضر مشارکت

نداشته تعیین خواهد گردید. لازم به توضیح می باشد روش تصادفی

سازی مذکور امکان پیش بینی و دستکاری روند تصادفی سازی توسط

افراد را به صفر رسانده و منجر به تعادل اندازه گروه ها در حین

مطالعه و انتهای مطالعه خواهد گردید.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

بعد از تشخیص بیمار با شکستگی استخوان، بیماران به صورت تصادفی

بلوکی در یکی از 3 دسته وارد می شود. بعد از اخذ شرح حال و در

نظر گرفتن معیار ورود و معیار خروج توسط محقق رضایت آگاهانه اخذ

خواهد شد. دارو توسط محقق آماده می شود. سپس مراقب بالینی

بدون اطلاع از داروی انتخابی، داروها را در بیمار استفاده خواهد کرد.

ارزیابی کننده پیامد تاثیر دارو پیامد را سنجش خواهد کرد و در فرم ثبت

خواهد کرد. اطلاعات توسط محقق وارد نرم افزار spss خواهد شد و

مشاور آماری داده ها را آنالیز خواهد کرد.

## 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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

#### شهر

تبریز

#### استان

آذربایجان شرقی

#### کد پستی

5166813390

#### تاریخ تایید

2023-01-23, 1401/11/03

#### کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1401.953

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

درد ناشی از شکستگی استخوان

#### کد ICD-10

S42

#### توصیف کد ICD-10

Fracture of shoulder and upper arm

### 2

#### شرح

درد شکستگی استخوان

#### کد ICD-10

S32

#### توصیف کد ICD-10

Fracture of lumbar spine and pelvis

### 3

#### شرح

درد شکستگی استخوان

#### کد ICD-10

S82

#### توصیف کد ICD-10

Fracture of lower leg, including ankle

### 4

#### شرح

درد شکستگی استخوان

#### کد ICD-10

S72

#### توصیف کد ICD-10

Fracture of femur

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

درد  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
0-15-3-60 دقیقه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
درجه 0-10 نمره دهی

#### متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: کتامین نازال. برای این گروه کتامین 1mg/kg نازال همراه با 1 سی سی نرمال سالین وریدی دریافت خواهند کرد. کتامین ساخت شرکت PANPHARMA آلمان می باشد. و به صورت اسپری و به صورت قطرات درشت وارد سوراخ های بینی خواهد شد. دارو توسط محقق یا پرستار بیمار تزریق خواهد شد. بعد از تزریق دارو در دقیقه 15 و 30 و 60 دقیقه میزان درد توسط ارزیاب بالینی اندازه گیری خواهد شد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: کتامین وریدی. در این گروه کتامین 0/5mg/kg وریدی همراه با 4 پاف نرمال سالین اسپری نازال دریافت خواهند کرد. کتامین ساخت شرکت PANPHARMA آلمان می باشد. دارو توسط محقق یا پرستار بیمار تزریق خواهد شد. بعد از تزریق دارو در دقیقه 15 و 30 و 60 دقیقه میزان درد توسط ارزیاب بالینی اندازه گیری خواهد شد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 3

#### شرح مداخله

گروه کنترل: مورفین وریدی. برای گروه مورفین وریدی از مورفین 0.1mg/kg همراه با 4 پاف اسپری نرمال سالین استفاده خواهد شد. مورفین ساخت شرکت دارویش ایران می باشد. دارو توسط محقق یا پرستار بیمار تزریق خواهد شد. بعد از تزریق دارو در دقیقه 15 و 30 و 60 دقیقه میزان درد توسط ارزیاب بالینی اندازه گیری خواهد شد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان امام رضا ع  
نام کامل فرد مسوول  
غلامرضا فریداعلائی  
آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166813390

تلفن

+98 41 3334 7054

فکس

+98 41 3334 7050

ایمیل

grf.aalae@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/https://imamreza.tbzmed.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

پرویز شهابی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

6361637383

تلفن

+98 41 3335 7311

فکس

+98 41 3334 4280

ایمیل

research-vice@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://researchvice.tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
غلامرضا فریداعلائی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب اورژانس  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5166813390  
تلفن  
9540 3382 41 98+  
ایمیل  
grf.aalae@yahoo.com

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
غلامرضا فریداعلائی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب اورژانس  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5166813390  
تلفن  
9540 3382 41 98+  
ایمیل  
grf.aalae@yahoo.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  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
گزارش مطالعه بالینی  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند  
اطلاعات دموگرافیک بیماران و همچنین نتایج پیامد در قالب مقاله منتشر خواهد شد.  
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
بعد از چاپ مقاله دسترسی به اطلاعات مکانپذیر خواهد بود.  
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
همه محققین  
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است  
شرایط دیگری لازم نیست  
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
تماس با خودم  
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند  
بعد از اخذ مجوز معاونت پژوهشی دانشگاه و ارسال مجوز به خودم  
اطلاعات قابل دسترسی خواهد بود.  
سایر توضیحات

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
غلامرضا فریداعلائی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب اورژانس  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5166813390  
تلفن  
9540 3382 41 98+  
ایمیل  
grf.aalae@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد