پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 ع تبریز انجام خواهد شد. بیماران بدو ورود به صورت تصادفی در یکی از 3 گروه دسته بندی خواهند شد. بیمار و محققی 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 (سابقه‌ی بیماری قلبی-عروقی، وجود علایم افزایش فشار داخل جمجمه‌ای، اختلال عملکرد کبد، سایکوز و بارداری) حساسیت به کتامین وجود کنتراندیکاسیون مصرف مورفین (دپرسیون تنفسی، آسم، مصرف همزمان مهارکننده‌های مونوآمینواکسیداز، سو مصرف اپیوئید، انسداد لوله گوارش) حساسیت به مصرف مورفین عدم رضایت به شرکت در مطالعه

گروه‌های مداخله

در گروه اول بیماران کتامین با دوز 0.5 میلی‌گرم 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 میلی‌گرم 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 میلی‌گرم 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: **2023-10-12, ۱۴۰۲/۰۷/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-10-12, ۱۴۰۲/۰۷/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

غلامرضا فریداعلائی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3382 9540

آدرس ایمیل

faridaalaee@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 قبلی ضد درد ضربه به سر یا کاهش هوشیار وجود کنترااندیکاسیون های استفاده از کتامین (سابقه‌ی بیماری قلبی-عروقی، وجود علایم افزایش فشار داخل جمجمه‌ای، اختلال عملکرد کبد، سایکوز و بارداری) حساسیت به کتامین وجود کنتراندیکاسیون مصرف مورفین (دپرسیون تنفسی، آسم، مصرف همزمان مهارکننده‌های 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **153**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سویه 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 گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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, ۱۴۰۱/۱۱/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1401.953

بیماری‌های (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 داروپخش 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
+98 41 3382 9540
ایمیل
grf.aalae@yahoo.com

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
+98 41 3382 9540
ایمیل
grf.aalae@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
+98 41 3382 9540
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