

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

## یک کارآزمایی بالینی با عنوان مقایسه ی عوارض و اثر ضددرد فنتانیل ، مورفین و پتیدین دربدو ورود به اورژانس در بیماران سوختگی مراجعه کننده به بیمارستان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

در این مطالعه قصد داریم با بررسی اثر ضددرد سه داروی مختلف جهت کنترل درد بیماران سوختگی، در نهایت موثرترین دارو با کمترین عوارض را در این بیماران به کار ببریم .

#### طراحی

78 بیمار سوختگی را در روز اول مراجعه به اورژانس بیمارستان طالقانی به صورت اتفاقی به سه گروه 26 نفره تقسیم نموده ؛ برای تخصیص تصادفی از روش تصادفی سازی سیستماتیک استفاده می شود.توالی تصادفی سازی با استفاده از دستور تصادفی سازی در برنامه اکسل (Random Between) ایجاد شد.تصادفی سازی به گونه ای است که نفر اول در گروه A ، نفر دوم در گروه B و نفر سوم در گروه C قرار می گیرد و به همین ترتیب مراجع بعدی در گروه A و ... پس از تزریق دارو شدت درد در دقایق 15 ، 30 ، 45 و 60 سوال و ثبت می شود . کاهش درد بیمار بیش از 3 نمره به معنای شروع پاسخ به درمان است.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

یک مطالعه کارآزمایی بالینی است که در آن کورسازی به صورت دوسوکور است بدین صورت که بیمار و پرستار از نوع داروی دریافتی اطلاع ندارند.مطالعه در اورژانس بیمارستان طالقانی اهواز بر روی بیماران دچار سوختگی انجام می شود؛ بیماران در سه گروه سه داروی مختلف میگیرند و اثر ضددرد بررسی می شود.

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

بیماران از گروه سنی 18-55 سال با سوختگی درجه 2و3 ، وسعت سوختگی 30-60درصد و شدت درد 6 از 10 بر اساس معیار NRS، وارد مطالعه می شوند. بیمارانی که سابقه ی حساسیت به هریک از داروهای فوق دارند ، افرادی که سابقه ی مصرف مزمن اپیوئید یا سایر آنالژزیک ها را دارند ، خانم های باردار و افراد با سطح هوشیاری پایین از مطالعه خارج می شوند.

#### گروه های مداخله

78 بیمار سوختگی را در روز اول مراجعه به اورژانس بیمارستان طالقانی به صورت اتفاقی به سه گروه 26 نفره تقسیم نموده ؛ سپس به یک گروه 0.1 میلی گرم به ازای هرکیلوگرم وزن مورفین، به گروه بعد 1.5 میکروگرم به ازای هرکیلوگرم وزن فنتانیل و به گروه بعد 0.75 میلی گرم به ازای هرکیلوگرم وزن پتیدین می دهیم.

#### متغیرهای پیامد اصلی

در پایان مطالعه اعداد درد بر اساس معیار NRS ارزیابی و مقایسه می شوند؛ متغیر دیگری که برابمان اهمیت دارد عوارض احتمالی دارو در مدت یک ساعت پس از تزریق است که باید بیمار را به دقت زیرنظر بگیریم.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230704058673N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-09-2023 , ۱۴۰۲/۰۶/۱۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 02-09-2023 , ۱۴۰۲/۰۶/۱۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-09-2023 , ۱۴۰۲/۰۶/۱۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مجتبی ساسانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4155 3392 61 98+

آدرس ایمیل

sasani-m@ajums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

23-09-2023 , ۱۴۰۲/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

19-03-2024 , ۱۴۰۲/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

یک کارآزمایی بالینی با عنوان مقایسه ی عوارض و اثر ضد درد فنتانیل ، مورفین و پتیدین دربدو ورود به اورژانس در بیماران سوختگی مراجعه کننده به بیمارستان

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی عوارض و اثر ضد درد فنتانیل ، مورفین و پتیدین دربدو ورود به اورژانس در بیماران سوختگی

## هدف اصلی مطالعه

حمایتی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران از گروه سنی 18-55 سال سوختگی درجه 2 و 3 وسعت سوختگی 30-60 درصد شدت درد 6 از 10 بر اساس معیار NRS

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که سابقه ی حساسیت به هریک از داروهای فوق دارند افرادی که سابقه ی مصرف مزمن اپیوئید یا سایر آنالژیک ها را دارند خانم های باردار سطح هوشیاری پایین

## سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

1-2

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 78

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تخصیص تصادفی از روش تصادفی سازی سیستماتیک استفاده می شود. تصادفی سازی به گونه ای است که نفر اول در گروه A ، نفر دوم در گروه B و نفر سوم در گروه C قرار می گیرد و به همین ترتیب مراجع بعدی در گروه A و ...

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

مطالعه بدین صورت است که به بیمار و پرستار اطلاع داده نمی شود که چه دارویی مورد استفاده قرار گرفته و صرفا از لفظ داروی A,B یا C استفاده می شود.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

پس از تزریق دارو شدت درد در دقایق 15 ، 30 ، 45 و 60 سوال و ثبت می شود .

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

## 1

### کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

بلوار فروردین ، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

## شهر

اهواز

## استان

خوزستان

## کد پستی

61357-15794

## تاریخ تایید

2022-11-30, ۱۴۰۱/۰۹/۰۹

## کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.HGOLESTAN.REC.1401.136

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

سوختگی

### کد ICD-10

T20-T25

### توصیف کد ICD-10

Burns and corrosions of external body surface, specified by site

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

شدت درد در بیماران سوختگی

### مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری شدت درد در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و 15 و 30 و 45 و 60 دقیقه بعد از انجام مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

معیار NRS

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله 1: یک نوبت به میزان 0.1mg/kg مورفین به صورت وریدی به گروه اول تزریق می شود

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

### شرح مداخله

گروه مداخله 2: یک نوبت به میزان 1.5mcg/kg فنتانیل به صورت وریدی به گروه دوم تزریق می شود

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## 3

### شرح مداخله

گروه مداخله 3: یک نوبت به میزان 0.75mg/kg پتیدین به صورت

وریدی به گروه سوم تزریق می شود.  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان طالقانی  
**نام کامل فرد مسوول**  
مجتبی ساسانی  
**آدرس خیابان**  
فاز 2 پادادشهر ، نیش میدان هجرت، مرکز آموزشی درمانی آیت الله طالقانی  
**شهر**  
اهواز  
**استان**  
خوزستان  
**کد پستی**  
4561355  
**تلفن**  
7996 3554 61 98+  
**ایمیل**  
sasani-m@ajums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
**نام کامل فرد مسوول**  
مهدی احمدی مقدم  
**آدرس خیابان**  
بلوار گلستان ، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
**شهر**  
اهواز  
**استان**  
خوزستان  
**کد پستی**  
6135715794  
**تلفن**  
2414 3336 61 98+  
**فکس**  
1544 3336 61 98+  
**ایمیل**  
itc@ajums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
[/https://vchresearch.ajums.ac.ir](https://vchresearch.ajums.ac.ir)

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

**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
عمومی

**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدأ**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
**نام کامل فرد مسوول**  
مجتبی ساسانی  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
طب اورژانس  
**آدرس خیابان**  
بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
**شهر**  
اهواز  
**استان**  
فارس  
**کد پستی**  
6135715794  
**تلفن**  
5794 3571 61 98+  
**ایمیل**  
Drsasani72363@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
**نام کامل فرد مسوول**  
مجتبی ساسانی  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
طب اورژانس  
**آدرس خیابان**  
بلوار گلستان ، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
**شهر**  
اهواز  
**استان**  
خوزستان  
**کد پستی**  
6135715794  
**تلفن**  
0247 512 915 98+  
**ایمیل**  
Drsasani72363@gmail.com

## فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مجتبی ساسانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

گلستان . بلوار فروردین . بیمارستان گلستان . دپارتمان طب

اورژانس

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

### تلفن

4155 3392 61 98+

### فکس

### ایمیل

sasani-m@ajums.ac.ir

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست