

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

بررسی مقایسه‌ای اثربخشی کتامین ، مورفین سولفات و کتامین - مورفین سولفات در مدیریت درد شکستگی اینترتروکانتریک هیپ بیماران

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی کتامین ، مورفین سولفات و کتامین - مورفین سولفات بر کنترل درد شکستگی اینترتروکانتریک هیپ بیماران

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای 3 گروه مداخله ، دو سوبه کور ، تصادفی شده بلوکی ، فاز 3 بر روی 96 بیمار، نرم افزار آماری اکسل جهت تصادفی سازی ترتیب ورود بیماران به مطالعه استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

با شیوع بالای شکستگی هیپ و سیر فزاینده جامعه سالمندان توجه به درمان و کنترل درد این بیماران اهمیت دارد. مطالعه در فوریت بیمارستان شهدای عشایر خرم آباد انجام خواهد گرفت. تعداد 96 بیمار به سه گروه تقسیم و پس از تخصیص تصادفی به گروه ها، تحت درمان با کتامین، مورفین و یا همزمان هر دو قرار می گیرند. گروهی از پرستاران با توجه به روش تصافی بلوکی از پیش طراحی شده، داروها را در سرنگ‌های 5CC آماده و بدون آگاه سازی از محتویات به گروهی دیگر از پرستاران جهت تزریق ارائه خواهند داد. نمره درد ابتدای مطالعه و 30 ، 60 ، 90 ، 120 دقیقه بعد از مصرف دارو در مقیاس Visual analogue scale توسط متخصص طب اورژانس با تجربه که از نوع داروی تجویز شده اطلاع ندارد ارزیابی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بالای 65 سال، شکستگی اینترتروکانتریک هیپ در گرافی لگن و یا سی تی اسکن شرایط خروج: حساسیت به مورفین یا کتامین، اشیاع اکسیژن کمتر از 90%، تغییر وضعیت هشیاری

گروه‌های مداخله

در بیماران گروه اول 0.3 میلی گرم برای هر کیلوگرم وزن کتامین وریدی و 5 سی سی نرمال سالین (دارونما) در 5 دقیقه انفوزیون ، در گروه دوم 0.1 میلی گرم برای هر کیلوگرم وزن مورفین وریدی و 5 سی سی نرمال سالین (دارونما) در 5 دقیقه انفوزیون و در گروه سوم 0.15 میلی گرم برای هر کیلوگرم وزن کتامین به همراه 0.1 میلی گرم برای هر کیلوگرم وزن مورفین وریدی در 5 دقیقه به طور همزمان انفوزیون خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره درد در ابتدای مطالعه و 30 ، 60 ، 90 ، 120 دقیقه بعد از مصرف دارو در مقیاس Visual analogue scale

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230808059075N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-08-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۲۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 19-08-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۲۸

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-08-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی ارکانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 66 4230 0652

آدرس ایمیل

maark1375@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

29-08-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۰۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

29-10-2023, ۱۴۰۲/۰۸/۰۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه‌ای اثربخشی کتامین ، مورفین سولفات و کتامین -

مورفین سولفات در مدیریت درد شکستگی اینترتروکانتریک هیپ

بیماران

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی کتامین، مورفین سولفات و کتامین - مورفین سولفات در مدیریت درد شکستگی اینترتروکانتریک هیپ

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

در گرافی لگن بیماران یا سی تی اسکن لگن بیماران شواهدی از شکستگی فمور در ناحیه اینترتروکانتریک وجود داشته باشد بالای 65 سال سن داشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران معتاد به اپیوئیدها بیماران با سابقه حساسیت به مورفین یا کتامین فشار خون سیستولی بالاتر از 180 یا کمتر از 90 میلی متر جیوه اشباع اکسیژن شریانی کمتر از 90% تغییر وضعیت هوشیاری بیمارانی که همکاری لازم را ندارند بیماران با سابقه بیماری های ایسکمیک قلبی بیماران با سابقه بیماری های کلیوی بیماران با سابقه بیماری های کبدی بیماران با سابقه بیماری های انسدادی ریه بیماران با سابقه بیماری های روانپریشی افرادی که پیش از ورود به بیمارستان مسکن مصرف کرده اند

سن

از سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 96

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تخصیص افراد به گروه های مورد مطالعه با استفاده از روش طبقه بندی بلوکی است. جهت کنترل اثر متغیر مخدوش گر جنسیت، این متغیر به عنوان طبقه در نظر گرفته شده و سپس در هر طبقه با استفاده از روش بلوک تصادفی افراد به گروه های درمان تخصیص داده خواهند شد. جهت از بین بردن امکان حدس تخصیص نهایی توسط فردی که بیماران را به گروه ها تخصیص می دهد از روش بلوک تصادفی با حجم ها نابرابر استفاده می شود. بدین منظور بعضی از بلوک ها 3 بعضی 6 و برخی 9 جایگشت را شامل می شوند. واحد تصادفی سازی فردی است و ابزار مورد استفاده جهت تصادفی سازی ترتیب ورود بیماران به مطالعه نرم افزار آماری اکسل می باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

قبل از ثبت نام بیمار در مطالعه، رضایت نامه حضور در طرح تحقیقاتی برای ایشان خوانده خواهد شد و در صورت رضایت، بیماران در مطالعه شرکت خواهند نمود. در تزریق داروها گروهی از پرستاران با توجه به روش تصادفی بلوکی از پیش طراحی شده، داروهای مورد تجویز را در سرنگ های 5cc آماده سازی خواهند نمود و بدون آگاه سازی از محتویات به گروهی دیگر از پرستاران که مسئولیت تزریق دارو را برعهده دارند ارائه خواهند داد. میزان درد بیماران قبل از تزریق دارو و در دقایق 30، 60، 90 و 120 دقیقه بعد از اتمام انفوزیون داروها بر اساس مقیاس VAS ارزیابی خواهد شد، مسئولیت ارزیابی امتیاز درد در تمام بیماران توسط یک پزشک متخصص طب اورژانس با تجربه انجام خواهد شد که از نوع داروی تجویز شده اطلاع ندارد و در نهایت از اختلاف میزان نمره VAS قبل از تجویز دارو و زمان های تعیین شده بعد

از تجویز دارو به عنوان معیار ارزیابی موفقیت داروها در کاهش درد استفاده خواهد شد.

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 دانشگاه علوم پزشکی لرستان

آدرس خیابان

لرستان، خرم آباد، خیابان معلم، میدان شهید انوشیروان رضایی، دانشگاه علوم پزشکی لرستان، کمیته اخلاق در تحقیقات بالینی

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6813833946

تاریخ تایید

1402/05/21, 2023-08-12

کد کمیته اخلاق

IR.LUMS.REC.1402.149

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکستگی اینترتروکانتریک هیپ

کد ICD-10

S72.14

توصیف کد ICD-10

Intertrochanteric fracture of femur

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد در مقیاس Visual analogue scale

مقاطع زمانی اندازه گیری

نمره درد بیماران در ابتدای مطالعه و 30، 60، 90، 120 دقیقه بعد از مصرف دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس Visual analogue scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: مقدار 0.3 mg/kg کتامین (شرکت ROTEXMEDICA) به صورت وریدی و مقدار 5 cc نرمال سالین وریدی به عنوان دارونما در عرض 5 دقیقه انفوزیون خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: مقدار 0.1 mg/kg مورفین وریدی (کارخانه دارویخش ایران) و مقدار 5 cc نرمال سالین وریدی به عنوان دارونما در عرض 5 دقیقه انفوزیون خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله سوم: مقدار 0.15 mg/kg کتامین (شرکت ROTEXMEDICA) به همراه 0.1 mg/kg مورفین وریدی (کارخانه دارویخش ایران) در عرض 5 دقیقه به طور همزمان انفوزیون خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای عشایر

نام کامل فرد مسوول

مهدی ارکانی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، بیمارستان شهدای عشایر

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6816933132

تلفن

6401 3323 66 98+

ایمیل

shohadahospital@lums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

بهرام رسولیان

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، بیمارستان شهدای عشایر

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6813833946

تلفن

0172 3312 66 98+

ایمیل

research@lums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

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 خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

مهدی ارکانی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

اندیشه فاز 2، بنفشه 12، پلاک 24 - 26

شهر

بروجرد

استان

لرستان

کد پستی

6919757413

تلفن

0652 4230 66 98+

فکس

ایمیل

Maark1375@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

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

داده‌های فردی شرکت کنندگان در مطالعه پس از غیر قابل شناسایی کردن قابل اشتراک گذاری می‌باشد و اطلاعات مربوط به پیامد اصلی قابل دسترسی می‌باشد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بازه زمانی دسترسی به داده‌ها از زمان چاپ نتایج تا 6 ماه بعد می‌باشد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در تمامی موسسات دانشگاهی و علمی می‌توانند به داده‌های مستند دسترسی داشته باشند.

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

جهت مطالعات تحقیقاتی مشابه و آنالیز داده‌ها دسترسی به مستندات با درخواست از طریق ایمیل آکادمیک به ایمیل کمیته تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی لرستان طرف یک هفته فراهم می‌گردد.

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

جهت دسترسی به داده‌ها توسط ایمیل آکادمیک به ایمیل معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی لرستان به آدرس research@lums.ac.ir و شماره تماس +986633120172 یا شماره فاکس +986633120173 در خواست ارسال نمایید تا ظرف یک هفته در دسترس شما قرار گیرد. هم چنین می‌توانید با شماره تماس +989166296140 و ایمیل Maark1375@gmail.com به نام مهدی ارکانی نسبت به درخواست داده‌ها تماس برقرار فرمایید.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

جهت دسترسی به داده‌ها توسط ایمیل آکادمیک به ایمیل معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی لرستان به آدرس research@lums.ac.ir و شماره تماس +986633120172 یا شماره فاکس +986633120173 در خواست ارسال نمایید تا ظرف یک هفته در دسترس شما قرار گیرد.

سایر توضیحات

مهدی ارکانی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

اندیشه فاز 2 , بنفشه 12 , پلاک 24 - 26

شهر

بروجرد

استان

لرستان

کد پستی

6919757413

تلفن

+98 66 4230 0652

فکس

ایمیل

Maark1375@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خرم‌آباد

نام کامل فرد مسوول

مهدی ارکانی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

اندیشه فاز 2 , بنفشه 12 , پلاک 24 - 26

شهر

بروجرد

استان

لرستان

کد پستی

6919757413

تلفن

+98 66 4230 0652

فکس

ایمیل

Maark1375@gmail.com