

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## مقایسه اثر میدازولام- فنتانیل با تیوپنتال- فنتانیل در سدیشن وریدی بیماران مراجعه کننده به بخش های اورژانس بیمارستان های رسول اکرم و سینا با مشکل ارتوپدی اندام فوقانی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

در این مطالعه با هدف مقایسه اثر میدازولام- فنتانیل با تیوپنتال- فنتانیل در سدیشن وریدی بیماران مراجعه کننده به بخش های اورژانس بیمارستان های رسول اکرم و سینا با مشکل ارتوپدی اندام فوقانی انجام می شود. جمعیت مورد مطالعه بیماران 18-60 سال هر دو جنس با در رفتگی مفصل شانه و یا شکستگی دیستال رادیوس و اولنا به تعداد 90 بیمار میباشند. بیمارانیکه شکستگی بیش از یک اندام یا مولتیپل تروما و یا سابقه حساسیت دارویی داشته باشند از این مطالعه خارج می شوند. در این مطالعه که بصورت کارآزمایی بالینی انجام می شود قبل از اقدام به جاندازی شکستگی یا در رفتگی های اندام ها، براساس روش تصادفی سازی، بیمار در یکی از دو گروه مطالعه قرار می گیرد. تحت مانیتورینگ قلبی، پالس اکسیمتری و باکنترل فشار خون، داروها بر اساس دوزهای ثبت شده در کتب مرجع و مقالات بصورت تدریجی و تیره به بیماران تجویز می شود. زمان شروع تجویز دارو تا پایان پروسیجر، زمان شروع سدیشن تا هوشیاری کامل (بازگشت هوشیاری علایم حیاتی قبل از شروع سدیشن)، زمان پایان پروسیجر تا هوشیاری کامل بیمار، میزان رضایت فرد انجام دهنده پروسیجر از کیفیت سدیشن بر اساس معیار لیکرت و عوارض ناشی از داروها ی استفاده شده، علاوه بر اطلاعات انجام شده و نتایج استخراج خواهند SPSS دموگرافیک بیماران ثبت خواهد شد. آنالیز اطلاعات با استفاده از نرم افزارSPSS انجام شده و نتایج استخراج خواهد گردید.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201110307751N2  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-04-2012, ۱۳۹۱/۰۱/۲۹  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-04-2012, ۱۳۹۱/۰۱/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

داوود فارسی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5327 6652 21 98+

آدرس ایمیل

dfarsi@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت امور مالی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-06-22, ۱۳۹۰/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-02-20, ۱۳۹۰/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر میدازولام- فنتانیل با تیوپنتال- فنتانیل در سدیشن وریدی بیماران مراجعه کننده به بخش های اورژانس بیمارستان های رسول اکرم و سینا با مشکل ارتوپدی اندام فوقانی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه فنتانیل/میدازولام یا فنتانیل/ تیوپنتال درجا اندازی در رفتگی و یا شکستگی اندام فوقانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: American Society of Anesthesiologist(ASA)  
Classification Score 1& 2 آسیب های ارتوپدی اندام فوقانی(در رفتگی شانه و شکستگی رادیو اولنار) سن بین 18 تا 60 سال شرایط

خروج : بیمارانی که بارداری بوده، شکستگی در بیش از یک اندام داشته، مولتیپل تروما بوده، سابقه آلرژی دارویی به داروهای مورد استفاده را ذکر کرده و یا سابقه بیماری های آسم، نارسایی قلبی، پورفیری، بیماری های متال یا سایکوز داشته باشند از مطالعه خارج می شوند

**سن**  
از سن 15 ساله تا سن 60 ساله

**جنسیت**  
هر دو

**فاز مطالعه**  
2-3

**گروه های کور شده در مطالعه**  
اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 92

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**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**

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

**آدرس خیابان**

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

**شهر**

تهران

**کد پستی**

1445613131

**تاریخ تایید**

1390/12/07, 2012-02-26

**کد کمیته اخلاق**

2343

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

در رفتگی مفصل شانه

**ICD-10**

S43/0

**توصیف ICD-10**

Dislocation of shoulder joint

**2**

**شرح**

شکستگی دیستال رادیوس و اولنا

**ICD-10**

S52/6

**توصیف ICD-10**

Fracture of lower end of both ulna and radius

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

pain score

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از مداخله، حین مداخله، 5 دقیقه بعد مداخله، 15 دقیقه بعد مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

numeric rating scale

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

BP

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل مداخله، حین مداخله، 5 دقیقه بعد، 15 دقیقه بعد

**نحوه اندازه گیری متغیر**

Oscillometry

**2**

**شرح متغیر پیامد**

SaO2

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل پروسیجر، پروسیجر، اتمام پروسیجر، 5 دقیقه بعد و 15 دقیقه بعد اتمام

پروسیجر

**نحوه اندازه گیری متغیر**

Puls oxymetry

**3**

**شرح متغیر پیامد**

HR

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل پروسیجر، پروسیجر، اتمام پروسیجر، 5 دقیقه بعد و 15 دقیقه بعد اتمام

پروسیجر

**نحوه اندازه گیری متغیر**

Cardiac monitorig

**4**

**شرح متغیر پیامد**

درد

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل پروسیجر، پروسیجر، اتمام پروسیجر، 5 دقیقه بعد و 15 دقیقه بعد اتمام

پروسیجر

**نحوه اندازه گیری متغیر**

Numeric rating scale

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

در گروه مداخله داروهای تیوپیتال بادوز 2 میلی گرم به ازای هر کیلو وزن بدن و فنتانیل با دوز 1.5 میکرو به ازای هر کیلو وزن بدن با گروه کنترل که داروهای فنتانیل با دوز 1.5 میکرو به ازای هر کیلو وزن بدن و میدازولام با دوز 0.05-0.1 میلی گرم به ازای هر کیلو وزن بدن تزریق می شود. در صورت نیاز به تکرار دارو ها با دوز نصف دوز اولیه تکرار میشود

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا و بیمارستان حضرت رسول اکرم(ص)

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر داود فارسی (استاد یار)

#### آدرس خیابان

خیابان نیایش بیمارستان حضرت رسول اکرم(ص)

#### شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

معاونت امور مالی دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر شاهین آخوندزاده

#### آدرس خیابان

ایران، تهران، معاونت امور مالی دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### شهر

تهران

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

معاونت امور مالی دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

#### بخش عمومی یا خصوصی

خالی

#### مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

#### طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

#### کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر داود فارسی

#### موقعیت شغلی

استاد یار طب اورژانس

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول اکرم(ص)

#### شهر

تهران

#### کد پستی

1445613131

#### تلفن

5327 6652 21 98+

#### فکس

5327 6652 21 98+

#### ایمیل

davoodfa@2004yahoo.com

#### آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر قاسم دخت وصی

#### موقعیت شغلی

دستیار طب اورژانس

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

#### شهر

تهران

#### کد پستی

1445613131

#### تلفن

5327 6652 21 98+

#### فکس

5327 6652 21 98+

#### ایمیل

dr.dokht@yahoo.com

#### آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

#### پروتکل مطالعه

خالی

#### نقشه آنالیز آماری

خالی

#### فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی  
خال  
کدهای استفاده شده در آنالیز

خال  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خال