# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## مقايسه اثر تسكين بخشي ممانتين ومورفين با مورفين در تروماي اندام تحتاني

## چکیده پروتکل


**چکیده**

هدف از مطالعه: مقایسه اثرآنالجزیک مورفین با مورفین به همراه ممانتین در بیماران دچار ترومای اندام تحتانی. معیارهای ورود به مطالعه: شکستگی اندام تحتانی; VAS≥6; GCS≡15; قادر به صحبت کردن; علایم حیاتی پایدار. معیارهای خروج از مطالعه: سن زیر 18 وبالاي 65؛ بیماری روانی; مصرف مواد مخدر؛ مصرف مسکن قبل از ورود به اورژانس; درمان مزمن با داروهای ضد درد; حساسیت به ممانتین یا مورفین; عدم توانایی در درک VAS; حاملگی; نیاز به بلوک عصبی; عدم تمایل به شرکت در مطالعه، انصراف از ادامه حضور در مطالعه; تروما شدید که تهدید کننده حیات یا نقص عضو شود; داشتن سابقه بیماریهای مزمن . جمعیت مورد مطالعه بیماران مراجعه کننده به دلیل شکستگی اندام تحتانی می باشد که با درد شدید (VAS≥6 ) نیاز به آنالجزیا دارند. حجم نمونه: بر اساس جمعیت مورد مطالعه تعداد 333 بیمار برای هر گروه در نظر گرفته شده است. مداخله مورد مطالعه: بررسی تأثیر ممانتین بر روی بی دردسازی بیماران مراجعه کننده با ترومای اندامی. پیامد مداخله: تأثیر بر تغییر شدت درد در 720,480,240,120,60,0 دقیقه از زمان ورود به مطالعه.


## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201404107751N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-11-28, ۱۳۹۳/۰۹/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2014-11-28, ۱۳۹۳/۰۹/۰۷

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

داوود فارسی

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 21 6652 5327

**آدرس ایمیل**

dfarsi@sina.tums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2014-07-23, ۱۳۹۳/۰۵/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2015-03-20, ۱۳۹۳/۱۲/۲۹

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

مقايسه اثر تسكين بخشي ممانتين ومورفين با مورفين در تروماي اندام تحتاني

**عنوان عمومی کارآزمایی**

كنترل درد حاد در بيماران دچار تروماي اندام تحتاني

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

معیارهای ورود به مطالعه: شکستگی اندام تحتانی; VAS≥6; GCS≡15; قادر به صحبت کردن; علایم حیاتی پایدار. معیارهای خروج از مطالعه: سن زیر 18 وبالاي 65؛ بیماری روانی; مصرف مواد مخدر؛ مصرف مسکن قبل از ورود به اورژانس; درمان مزمن با داروهای ضد درد; حساسیت به ممانتین یا مورفین; عدم توانایی در درک VAS; حاملگی; نیاز به بلوک عصبی; عدم تمایل به شرکت در مطالعه، انصراف از ادامه حضور در مطالعه; تروما شدید که تهدید کننده حیات یا نقص عضو شود; داشتن سابقه بیماریهای مزمن کبدی; کلیوی; ریوی; قلبی و عروقی.

**سن**

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

2

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **1000**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

**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**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

**آدرس خیابان**

بزرگراه شهید همت.جنب بیمارستان میلاد

**شهر**

تهران

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

2014-04-26, ۱۳۹۳/۰۲/۰۶

**کد کمیته اخلاق**

105/373/د/93

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**

درد اندامی

**کد ICD-10**

M79.6

**توصیف کد ICD-10**

Pain in limb

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

شدت درد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

0,60,120,240,480,720 دقیقه از زمان ورود به مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با استفاده مقیاس دیداری دردVASوپرسش از بیمار جهت نشان دادن عدد مربوط

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

تغییرات علایم حیاتی و بروز عوارض

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

30، 60 و 120 دقیقه بعد از درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مونیتورینگ بیمار

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**

گروه اول: 0.1میلی گرم به ازای هر کیلوگرم +10 میلی گرم ممانتین

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه دوم:0.1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم+5 میلی گرم ممانتین

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**3**

**شرح مداخله**

گروه سوم:0.1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم +پلاسبو

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بخش اورژانس مرکز آموزشي-درماني حضرت رسول (ص)

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر عصمت شبانی

**آدرس خیابان**

تهران، ستارخان، خیابان نیایش، مجتمع بیمارستانی حضرت رسول(ص)، بخش اورژانس

**شهر**

تهران

**2**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بخش اورژانس بیمارستان شهدای هفت تیر

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر عصمت شبانی

**آدرس خیابان**

خیابان رجایی

**شهر**

شهر ری

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر سید علي جواد موسوي
**آدرس خیابان**
بزرگراه شهید همت-جنب بیمارستان میلاد
**شهر**
تهران
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
**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**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی ایران
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر سعید عباسی
**موقعیت شغلی**
متخصص طب اورژانس/استاد یار
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
بخش اورژانس بیمارستان رسول اکرم
**شهر**
تهران
**کد پستی**
14648
**تلفن**
+98 21 8825 2024
**فکس**
+98 21 8825 2024
**ایمیل**
eshabani1222@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**
www.iums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی ایران
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر داود فارسی
**موقعیت شغلی**
متخصص طب اورژانس/ استادیار
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
بخش اورژانس بیمارستان رسول اکرم
**شهر**
تهران
**کد پستی**
14648
**تلفن**
+98 21 8825 2024
**فکس**
+98 21 8825 2024
**ایمیل**
davodfa2004@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**
www.iums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی ایران
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر عصمت شبانی
**موقعیت شغلی**
دستیار طب اورژانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
بخش اورژانس بیمارستان رسول اکرم
**شهر**
تهران
**کد پستی**
1464814648
**تلفن**
+98 21 8825 2024
**فکس**
+98 21 8825 2024
**ایمیل**
eshabani1222@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**
www.iums.ir

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
خالی
**پروتکل مطالعه**
خالی
**نقشه آنالیز آماری**
خالی
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
خالی
**گزارش مطالعه بالینی**
خالی
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
خالی
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
خالی