

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اثر تسکین بخشی ممانتین و مورفین با مورفین در ترومای اندام تحتانی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از مطالعه: مقایسه اثر آنالژزیک مورفین با مورفین به همراه ممانتین در بیماران دچار ترومای اندام تحتانی. معیارهای ورود به مطالعه: شکستگی اندام تحتانی;  $GCS \equiv 15$ ;  $VAS \geq 6$ ; قادر به صحبت کردن; علائم حیاتی پایدار. معیارهای خروج از مطالعه: سن زیر 18 و بالای 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 ( $VAS \geq 6$ ) نیاز به آنالژزیا 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 0,60,120,240,480,720 دقیقه از زمان ورود به مطالعه.

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

مقایسه اثر تسکین بخشی ممانتین و مورفین با مورفین در ترومای اندام تحتانی

### عنوان عمومی کارآزمایی

کنترل درد حاد در بیماران دچار ترومای اندام تحتانی  
هدف اصلی مطالعه  
درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: شکستگی اندام تحتانی;  $VAS \geq 6$ ;  $GCS \equiv 15$ ; قادر به صحبت کردن; علائم حیاتی پایدار. معیارهای خروج از مطالعه: سن زیر 18 و بالای 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

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201404107751N3  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 28-11-2014, ۱۳۹۳/۰۹/۰۷  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تأیید 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

5327 6652 21 98+

**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 سوبه 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**

1393/02/06, 2014-04-26

**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 درد VAS و پرسش از بیمار جهت نشان دادن

عدد مربوط

**متغیر پیامد ثانویه****1****شرح متغیر پیامد**

تغییرات علائم 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: 0.1 میلی 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 آموزشی-درمانی 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

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  
2024 8825 21 98+  
فکس  
2024 8825 21 98+  
ایمیل  
davodfa2004@yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
www.iums.ac.ir

### فرد مسوول به روز 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  
2024 8825 21 98+  
فکس  
2024 8825 21 98+  
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

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سید علی جواد موسوی  
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  
2024 8825 21 98+  
فکس  
2024 8825 21 98+  
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