پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اکسی کدون و ناپروکسن خوراکی در کنترل دردبیماران دچار آسیب حاد بافت نرم

چکیده پروتکل

چکیده

با توجه به این که آسیب بافت نرم یکی از موارد شایع در بخش اورژانس است و کنترل درد در این بیماران یکی از عوامل اصلی در تامین رضایت مندی در بیماران و جلب همکاری آنها در ادامه درمان است مطالعه روی داروهای موثر و کم عارضه برای کنترل درد همواره مورد توجه بوده است. این مطالعه سعی دارد داروی رایج ناپروکسن را با یک مخدر خوراکی (اکسی کدون) مقایسه کند. بیماران با تشخیص اولیه آسیب حاد نسج نرم مراجعه کننده به یک اورژانس دانشگاهی در دو گروه دسته بندی می شوند. در یک گروه ناپروکسن 500 mg و در گروه دوم اکسی کدون 10 mg داده می شود. شدت درد قبل، نیم ساعت و یک ساعت پس از دریافت دارو اندازه گیری می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201112208104N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-08-31, ۱۳۹۱/۰۶/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-08-31, ۱۳۹۱/۰۶/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدامین زارع

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6652 5327

آدرس ایمیل

ma-zare@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-01-01, ۱۳۹۰/۱۰/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-05-01, ۱۳۹۱/۰۲/۱۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اکسی کدون و ناپروکسن خوراکی در کنترل دردبیماران دچار آسیب حاد بافت نرم

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اکسی کدون و ناپروکسن خوراکی در کنترل دردبیماران دچار آسیب حاد بافت نرم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بالای 18 سال ; آسیب حاد بافت نرم معیارهای خروج: کنتراندیکاسیون برای مخدر یا NSAIDs وجود شکستگی های همزمان

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **150**

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
ندارد
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
تهران- بلوار کشاورز- خیابان قدس-ساختمان مرکزی دانشگاه- معاونت پژوهش
شهر
تهران
کد پستی
-
تاریخ تایید
2010-08-20, ۱۳۸۹/۰۵/۲۹
کد کمیته اخلاق
91/د/130/206

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آسیب حاد بافت نرم
کد ICD-10
XIII
توصیف کد ICD-10
musculoskeletal system and connective tissue

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کنترل درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دقایق 0 و 30 و 60
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از مقیاس عددی اندازه گیری عدد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بروز عوارض جانبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دقایق 30 و 60 بعد از دریافت دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پایش بیمار

2

شرح متغیر پیامد
نیاز به مسکن در ادامه درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت اول پس از ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تماس تلفنی با بیماران

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه اول 250 میلی گرم ناپروکسان دریافت می کنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه دوم 10 میلی گرم اکسی کدون دریافت کرده اند
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)
نام کامل فرد مسوول
محمد امین زارع
آدرس خیابان
تهران-ستارخان-خیابان نیایش- بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)-بخش اورژانس
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شاهین آخوندزاده
آدرس خیابان
نبش خیابان قدس و بلوار کشاورز
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 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
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد امین زارع
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران-ستارخان-خیابان نیایش- بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)-بخش اورژانس
شهر
تهران
کد پستی
14456
تلفن
+98 21 6652 5327
فکس
+98 21 6652 5327
ایمیل
mazare74@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد امین زارع
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران-ستارخان-خیابان نیایش- بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)-بخش اورژانس
شهر
تهران
کد پستی
14456
تلفن
+98 21 6652 5327
فکس
+98 21 6652 5327
ایمیل
mazare74@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد امین زارع
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران-ستارخان-خیابان نیایش- بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)-بخش اورژانس
شهر
تهران
کد پستی
14456
تلفن
+98 21 6652 5327
فکس
+98 21 6652 5327
ایمیل
mazare74@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
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی