پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثر رژیم مورفین با مورفین به همراه پره گابالین در کنترول درد بیماران ترومایی دچار شکستگی اندام

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: یکی از مهمترین وظایف بخش های اورژانس کنترول درد می باشد. پیدا کردن راهی که با آن بتوان درد بیماران را بهتر کنترول کرد می تواند به کم شدن حجم کار پرسنل اورژانس و افزایش رضایتمندی بیماران منجر گردد. طراحی:این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سویه کور با دارونما می باشد. نحوه انجام: این مطالعه در سه اورژانس بیمارستان های دانشگاهی با ورودی 120000 بیمار در سال انجام می شود. شرکت کنندگان: دراین مطالعه ابتدا بیماران ترومایی دچار شکستگی اندام که سن بین 15 سال تا 60 سال داشته و میزان درد بر اساس VNRS آنها 6 و یا بیشتر بوده، سابقه اعتیادو حساسیت به دارو، سایر ضایعات همراه نداشته و هوشیاری و همکاری مناسبی نیز داشته اند و نیازمند بستری بوده اند، وارد مطالعه شده اند. مداخلات: ایشان به دو گروه تقسیم شده اند. گروه اول مورفین 5 میلی گرم به همراه دارونما و گروه دوم مورفین 5 میلی گرم به همراه 300 میلی گرم پره گابالین دریافت می کنند. متغیر های پیامد اصلی: میزان درد و عوارض جانبی در دقایق 0-10-30-60 و سپس هر ساعت تا 6 ساعت ثبت می شود. پس از 30 دقیقه اگر شدت درد بیشتر از 4 باشد دوز مورفین تکرار می شود. کل دوز مورفین دریافتی در طی 24 ساعت اول نیز پیت می گردد. سپس دو گروه با هم مقایسه خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201412198104N10**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-01-25, ۱۳۹۳/۱۱/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-01-25, ۱۳۹۳/۱۱/۰۵

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

2015-01-30, ۱۳۹۳/۱۱/۱۰

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 رژیم مورفین با مورفین به همراه پره گابالین در کنترول درد بیماران ترومایی دچار شکستگی اندام

عنوان عمومی کارآزمایی

پره گابالین در کنترول درد بیماران ترومایی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: بیماران ترومایی دچار شکستگی اندام ؛ میزان درد بیشتر از 6 بر اساس معیار درد عددی زبانی (VNRS) ؛ سن بین 15 سال تا 60 سال شرایط خروج: سابقه اعتیاد؛ وجود هر گونه منع مصرف داروهای مورفین و یا پره گابالین؛ وجود ضایعات دردناک همراه؛ عدم توانایی بیمار برای همکاری کامل

سن

از سن **15 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
2-3
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
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
بزرگراه همت، تقاطع شیخ فضل اله
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2014-11-12, ۱۳۹۳/۰۸/۲۱
کد کمیته اخلاق
d/105/3390/93

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد در بیماران دچار شکستگی اندام
کد ICD-10
XIX
توصیف کد ICD-10
Injury, poisoning and certain other consequences of external causes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
صفر - ده دقیقه- نیم ساعت - یک ساعت و 6 ساعت بعد و سپس هر 6 ساعت تا 24 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار عددی زبانی درد VNRS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله به بیماران مورفین وریدی 5 میلی گرم به همراه 300 میلی گرم پره گابالین خوراکی داده می شود. .
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
درگروه کنترول مورفین 5میلی گرم به همراه دارونماداده می شود
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
خیابان ستارخان، خیابان نیایش
شهر
تهران

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهدای هفتم تیر
نام کامل فرد مسوول
محمد امین زارع
آدرس خیابان
بزرگراه شهید رجایی
شهر
تهران

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فیروزگر
نام کامل فرد مسوول
محمد امین زارع
آدرس خیابان
میدان ولی عصر، خیابان به آفرید
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
محمد امین زارع
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش
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
محمد امین زارع
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه همت، تقاطع شیخ فضل اله
شهر
تهران
کد پستی
14456
تلفن
+98 21 6652 5327
فکس
ایمیل
mazare74@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
محمد امین زارع
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت، تقاطع شیخ فضل اله
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6652 5327
فکس
ایمیل
mazare74@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
محمد امین زارع
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه همت، تقاطع شیخ فضل اله
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6652 5327
فکس
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