

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

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

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: یکی از مهمترین وظایف بخش های اورژانس کنترل درد می باشد. پیدا کردن راهی که با آن بتوان درد بیماران را بهتر کنترل 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 سوپه 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: در این 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 اعتیاد و 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. متغیرهای 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 ثبت می گردد. سپس دو گروه با هم مقایسه خواهند شد.

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 کنترل درد بیماران ترومایی دچار شکستگی اندام

عنوان عمومی کارآزمایی

پره گابالین در کنترل 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

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201412198104N10

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

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-01-25, ۱۳۹۳/۱۱/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدامین زارع

نام سازمان / نهاد

## 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 سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

### دارو نما

دارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## 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

در گروه کنترل مورفین 5 میلی 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

## 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

1393/08/21, 2014-11-12

#### 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

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**  
 5327 6652 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 mazare74@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول به روز 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**  
 5327 6652 21 98+  
**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

**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**  
 5327 6652 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 mazare74@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**