پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثربخشي رژيم هاي تركيبي كتامين-پاراستامول و فنتانيل-پاراستامول در مقايسه با مونوتراپي پاراستامول در كنترل درد حاد پس از عمل با استفاده از تجويز كنترل شده توسط بيمار در بيماران تحت تثبيت شكستگي استخوان فمور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه ی اثربخشی رژیم‌های ترکیبی کتامین-پاراستامول و فنتانیل-پاراستامول در مقایسه با مونوتراپی پاراستامول در کنترل درد حاد پس از عمل با استفاده از تجویز کنترل‌شده توسط بیمار در بیماران تحت تثبیت شکستگی استخوان فمور

طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی شده، دو سو کور، با گروه‌های موازی روش تصادفی‌سازی: طبقه‌بندی شده بلوکی (Stratified Block Randomization) بر اساس سن و جنسیت، با استفاده از نرم‌افزار R. حجم نمونه نهایی برای هر گروه ۲۰ بیمار و در مجموع برای سه گروه ۶۰ بیمار در نظر گرفته شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
پرستاران آموزش‌دیده با غربالگری روزانه، بیماران واجد شرایط را شناسایی و پس از اخذ رضایت‌نامه کتبی آگاهانه، وارد مطالعه می‌کنند. یک ناظر مستقل با استفاده از پاکت‌های پلمپ‌شده حاوی کدهای A، B و C، فرآیند تصادفی‌سازی و تخصیص بیماران را انجام می‌دهد. مداخله دارویی توسط پژوهشگر اصلی یا پرستار آموزش‌دیده در اتاق ریکاوری اجرا می‌شود و پرستار ارزیاب که از گروه‌های درمانی بی‌اطلاع است، شدت درد (VAS) و سطح آرام‌بخشی (مقیاس رامسی) را در زمان‌های مقرر اندازه‌گیری و ثبت می‌کند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
1-وضعیت فیزیکی بیماران کلاس یک و دو ASA 2-سن 20 تا 50سال 3-بیماران تحت عمل جراحی شکستگی فمور 4- بیماران تحت بیهوشی عمومی 5- رضایت بیمار جهت شرکت در مطالعه 6 عدم وجود مشکل حاد بینایی و شنوایی که مانع از درک دستورالعملات و استفاده از پمپ درد شود. 7 عدم انجام هرگونه بلوک حسی-عصبی در حین یا پس از عمل

گروه‌های مداخله
گروه‌های مطالعه: سه گروه موازی (کتامین-پاراستامول، فنتانیل-پاراستامول، پاراستامول تنها).

متغیرهای پیامد اصلی
1-شدت درد 2-سطح آرام‌بخشی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250121064471N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-05-17, ۱۴۰۵/۰۲/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-05-17, ۱۴۰۵/۰۲/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-05-17, ۱۴۰۵/۰۲/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهسا حاجی میرزا
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 66 3330 3333
آدرس ایمیل
mahhajimirza@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-05-19, ۱۴۰۵/۰۲/۲۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-07-23, ۱۴۰۵/۰۵/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشي رژيم هاي تركيبي كتامين-پاراستامول و فنتانيل-پاراستامول در مقايسه با مونوتراپي پاراستامول در كنترل درد حاد پس

از عمل با استفاده از تجویز کنترل شده توسط بیمار در بیماران تحت تثبیت شکستگي استخوان فمور

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثربخشي رژيم هاي تركيبي كتامين-پاراستامول و فنتانيل-پاراستامول در مقايسه با مونوتراپي پاراستامول در كنترل درد حاد پس از عمل با استفاده از تجويز كنترل شده توسط بيمار در بيماران تحت تثبيت شكستگي استخوان فمور

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وضعیت فیزیکی بیماران کلاس یک و دو ASA سن 20 تا 50 سال بیماران تحت عمل جراحی شکستگی فمور بیماران تحت بیهوشی عمومی رضایت بیمار جهت شرکت در مطالعه عدم وجود مشکل حاد بینایی و شنوایی که مانع از درک دستورالعملات و استفاده از پمپ درد شود. عدم انجام هرگونه بلوک حسی-عصبی در حین یا پس از عمل

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سوء مصرف مواد مخدر، الکل و داروهای روانگردان آلرژی به داروها(کتامین، فنتانیل،پاراستامول،...) بارداری و شیردهی امتناع بیماران از ادامه ی همکاری در مطالعه اختلال عملکرد کبد یا اختلالات آنزیم‌های کبدی سابقه تشنج واختلالات روانی سابقه درد مزمن یا مصرف روزانه مسکن(بیش از یک هفته)

سن
از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
برای تصادفی‌سازی در این مطالعه از روش تصادفی‌سازی لایه‌بندی شده بلوکی(Stratified Block Randomization) استفاده خواهد شد. بیماران بر اساس دو متغیر سن (کمتر از ۵۰ سال و ۵۰ سال به بالا) و جنسیت در چهار لایه قرارخواهند گرفت. سپس با استفاده از نرم‌افزار R و بسته blockrand، توالی تصادفی با بلوک‌های متغیر برای هر لایه تولید و در پاکت‌های پلمپ‌شده قرار داده خواهد شد. یک ناظر مستقل، بر اساس این توالی، بیماران واجد شرایط را به یکی از سه گروه مداخله (کتامین-پاراستامول، فنتانیل-پاراستامول) یا کنترل (پاراستامول) تخصیص خواهد داد. این روش با پوشیده نگه داشتن توالی تخصیص، از سوگیری در فرآیند گروه‌بندی جلوگیری خواهد کرد. انتظار می‌رود سایر متغیرهای مخدوش‌کننده بالقوه مانند طول مدت عمل و بیهوشی، شاخص توده بدنی به دلیل فرآیند تصادفی‌سازی ساده، به طور متوازن بین گروه‌ها توزیع شوند که این امر با مقایسه مشخصات پایه شرکت‌کنندگان در آغاز مطالعه تأیید خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه به صورت دو سو کور طراحی شده است. بیماران، پزشکان معالج و پرستاران ارزیاب از ماهیت و ترکیب دارویی محتویات پمپ‌های درد آگاهی نخواهند داشت. پمپ‌های مورد استفاده از نظر ظاهری کاملاً یکسان بوده و تنها با برچسب‌های کدگذاری شدهA، Bو C مشخص شده‌اند. کلید این کدها تنها در اختیار فرد مستقل مسئول تهیه داروها و ناظر داده‌ها می‌باشد.

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 دانشکده علوم پزشکی ساوه

آدرس خیابان
ساوه – بلوار نماز، بعد از ساختمان دادگاه های عمومی و انقلاب اسلامی، اولین خروجی ، ساختمان پردیس دانشکده علوم پزشکی ساوه،

شهر
ساوه

استان
مرکزی

کد پستی
۳۹۱۹۶۷۶۶۵۱

تاریخ تایید
2026-01-12, ۱۴۰۴/۱۰/۲۲

کد کمیته اخلاق
IR.SAVEHUMS.REC.1404.073

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران تحت عمل جراحی شکستگی فمور

کد ICD-10
S72.9

توصیف کد ICD-10
Unspecified fracture of femur

2

شرح
بیماران تحت عمل جراحی شکستگی فمور

کد ICD-10
S72.0

توصیف کد ICD-10
Fracture of head and neck of femur

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
1-شدت درد: میانگین نمره درد بیمار با استفاده از مقیاس دیداری-عددی درد (VAS) اندازه‌گیری خواهد شد. این مقیاس شامل یک خط ۱۰ سانتی‌متری است که دو انتهای آن با اعداد ۰ (بدون درد) تا ۱۰ (بدترین درد ممکن) درجه‌بندی شده است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان‌های سنجش شامل بلافاصله پس از عمل، و در ساعات 24، 18، ۱۲، 6 و 2 پس از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
این مقیاس شامل یک خط ۱۰ سانتی‌متری است که دو انتهای آن با اعداد ۰ (بدون درد) تا ۱۰ (بدترین درد ممکن) درجه‌بندی شده است.

2

شرح متغیر پیامد
سطح آرام‌بخشی : پرستار آموزش‌دیده، میزان آرام‌بخشی بیمار را بلافاصله پس از عمل و در ساعات 24، 18، ۱۲، 6 و 2 پس از عمل، با استفاده از مقیاس رامسی (که درجه‌ای از ۱: بی‌قرار و مضطرب تا ۶: عدم پاسخ به تحریک دردناک را می‌سنجد) و از طریق مشاهده وضعیت بیمار، ارزیابی و ثبت خواهد کرد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان‌های سنجش شامل بلافاصله پس از عمل، و در ساعات 24، 18، ۱۲، 6 و 2 پس از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مقیاس رامسی (که درجه‌ای از ۱: بی‌قرار و مضطرب تا ۶: عدم پاسخ به تحریک دردناک را می‌سنجد) و از طریق مشاهده وضعیت بیمار، ارزیابی و ثبت خواهد کرد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول (فنتانیل):این گروه، علاوه بر دریافت پروتکل پایه کنترل درد (شامل پاراستامول)، فنتانیل با دوز ۱ میکروگرم بر کیلوگرم را نیز دریافت خواهند کرد که محتوای کامل پمپ با حفظ حجم ۱۰۰ میلی‌لیتر و سرعت انفوزیون 5 میلی‌لیتر در ساعت مشابه گروه کنترل خواهد بود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم (کتامین):این گروه، علاوه بر دریافت پروتکل پایه کنترل درد (شامل پاراستامول)، کتامین با دوز ۰.۳ میلی‌گرم بر کیلوگرم را نیز دریافت خواهند کرد که محتوای کامل پمپ با حفظ حجم ۱۰۰ میلی‌لیتر و سرعت انفوزیون5 میلی‌لیتر در ساعت مشابه گروه کنترل خواهد بود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
این گروه، پروتکل پایه کنترل درد را دریافت خواهند کرد که محتوای پمپ آن شامل پاراستامول با دوز 10 میلی‌گرم بر کیلوگرم خواهد بود و حجم کل با نرمال سالین به ۱۰۰ میلی‌لیتر رسیده و با سرعت انفوزیون 5 میلی‌لیتر در ساعت تجویزخواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید مدرس
نام کامل فرد مسوول
مهسا حاجی میرزا
آدرس خیابان
استان مرکزی ، ساوه ، خیابان مطهری ، بلوار مدرس ، بیمارستان شهدای 17 شهریور
شهر
ساوه
استان
مرکزی
کد پستی
۳۹۱۹۶۷۶۶۵۱
تلفن
+98 86 4222 2042
ایمیل
mahhajimirza@gimal.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی ساوه
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیدرضا کوهستانی
آدرس خیابان
ساوه – بلوار نماز، بعد از ساختمان دادگاه های عمومی و انقلاب اسلامی، اولین خروجی ، ساختمان پردیس دانشکده علوم پزشکی ساوه
شهر
ساوه
استان
مرکزی
کد پستی
۳۹۱۹۶۷۶۶۵۱
تلفن
+98 86 4850 1000
ایمیل
mahhajimirza@gmail.com100
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ساوه
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی ساوه
نام کامل فرد مسوول
مهسا حاجی میرزا
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ساوه - میدان مادر - ابتدای خیابان جمهوری - دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ساوه
شهر
ساوه
استان
مرکزی
کد پستی
۳۹۱۹۶۷۶۶۵۱
تلفن
+98 86 4850 1000
ایمیل
mahhajimirza@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی ساوه
نام کامل فرد مسوول
محمد صالح صدری
موقعیت شغلی
پزشک متخصص بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ساوه - میدان مادر - ابتدای خیابان جمهوری - دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ساوه
شهر
ساوه
استان
مرکزی
کد پستی
۳۹۱۹۶۷۶۶۵۱
تلفن
+98 86 4850 1000
ایمیل
mahhajimirza@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی ساوه
نام کامل فرد مسوول
مهسا حاجی میرزا
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ساوه - میدان مادر - ابتدای خیابان جمهوری - دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ساوه
شهر
ساوه
استان
مرکزی
کد پستی
۳۹۱۹۶۷۶۶۵۱
تلفن
+98 86 4850 1000
ایمیل
mahhajimirza@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست