پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر داروی تیوپنتال و میدازولام درایجاد آرام بخشی برای جااندازی دررفتگی شانه در بیماران مراجعه کننده به اورژانس بیمارستانهای امام خمینی و شریعتی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: مقایسه اثر داروی تیوپنتال و میدازولام درایجاد آرام بخشی برای جااندازی دررفتگی شانه در بیماران مراجعه کننده به اورژانس بیمارستانهای امام خمینی و شریعتی. معیار های ورود به مطالعه: کلیه بیماران که شرح حال و گرافی آنها منطبق بر دررفتگی شانه باشد وارد مطالعه میشوند. معیار های کلی خروج از مطالعه شامل عدم رضایت جهت شرکت در مطالعه، حساسیت دارویی و وجود شکستگی همزمان می باشد. جامعه مطالعه: جمعیت مورد هدف بیماران مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان های امام خمینی و شریعتی شهر تهران به علت دررفتگی شانه. حجم نمونه: 60 بیمار. مداخلات: مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور بوده و بیماران به صورت تصافی در گروه مداخله یا کنترل قرار می گیرند. : در بیماران طبق روش تصادفی ازدو گروه دارویی میدازولام (0.1 - mg/kg0.05) - فنتانیل (1-2 microgr/kg) به عنوان گروه کنترل و تیوپنتال (1-2 mg/kg) – فنتانیل(1-2 microgr/kg) به عنوان گروه مداخله استفاده میشود . زمان مداخله: در حد فاصل 31/5/1393 لغایت 1/10/1393 کلیه بیماران مراجعه کننده وارد طرح می شوند. زمان ریکاوری و زمان از هوش رفتن بیماربر حسب ثانیه ثبت میشود. میزان شلی عضلانی، تعداد دفعات تلاش برای جااندازی، رضایت پزشک و بیمار از کارو راحتی کارو میزان درد بیمارقبل و بعد از انجام جااندازی براساس معیارهای ارزیابی در بررسی می شود

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201408068872N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۳/۰۶/۰۱ ,23-08-2014**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۶/۰۱ ,2014-08-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرتضی سعیدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8490 2719

آدرس ایمیل

m_saeedi@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۵/۳۱ ,2014-08-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۰/۰۱ ,2014-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر داروی تیوپنتال و میدازولام درایجاد آرام بخشی برای جااندازی دررفتگی شانه در بیماران مراجعه کننده به اورژانس بیمارستانهای امام خمینی و شریعتی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر داروی تیوپنتال و میدازولام در جااندازی دررفتگی شانه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: کلیه بیماران که شرح حال و گرافی آنها منطبق بر دررفتگی شانه باشد وارد مطالعه میشوند؛ معیارهای خروج از مطالعه: آسیب های نورووسکولار شدید؛ مراجعه بعد از 24 ساعت؛ دررفتگی شانه همراه با شکستگی؛ عدم رضایت مراجعه کننده؛ ترومای متعدد؛ کاهش سطح هوشیاری؛ حساسیت به داروها؛ همودینامیک مختل؛ مصرف کنندگان الکل و داروهای غیر مجاز، زنان باردار،نارسایی کلیه؛ نارسایی کبدی

سن

بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
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
دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز تقاطع خیابان قدس
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2014-07-08, ۱۳۹۳/۰۴/۱۷
کد کمیته اخلاق
d/130/858/93

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
در رفتگی شانه
کد ICD-10
S43.0
توصیف کد ICD-10
Dislocation of shoulder joint

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد دفعات تلاش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از اتمام جااندازی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از پزشک انجام دهنده

2

شرح متغیر پیامد
شلی عضلانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از اتمام جااندازی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفی

3

شرح متغیر پیامد
میزان درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بلافاصله پس از جااندازی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار نمره دهی عددی

4

شرح متغیر پیامد
زمان از دست رفتن هوشیاری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک نوبت و در زمان عدم پاسخ دهی بیمار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثانیه با استفاده از کورنومتر

5

شرح متغیر پیامد
زمان بازگشت هوشیاری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بازگشت پاسخدهی کامل بیمار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثانیه با استفاده از کورنومتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان رضایت بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از انجام پروسیجر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفی

2

شرح متغیر پیامد
میزان رضایت پزشک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از انجام پروسیجر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفی

3

شرح متغیر پیامد
عوارض

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از انجام پروسیجر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه (آپنه؛ افت فشار خون؛ کاهش سطح هوشیاری طولانی؛ تهوع و استفراغ؛ رژیدیتی قفسه سینه)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه کنترل به منظور ایجاد آرامبخشی از داروهای میدازولام (0.05-0.1میلیگرم/کیلوگرم) و فنتانیل به میزان 1-2 میکروگرم/کیلوگرم وزن بدن که هر دو یه صورت داخل وریدی تجویز می شوند استفاده می گردد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه مداخله از دارو های تیوپنتال به میزان 1-2 میلی گرم / کیلوگرم و فنتانیل به میزان 1-2 میکروگرم/ کیلوگرم که هر دو به صورت وریدی داده می شوند به منظور ایجاد آرامبخشی مورد استفاده قرار می گیرند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شریعتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرتضی سعیدی
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی
شهر
تهران

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضوان همتی
آدرس خیابان
بزرگراه چمران، خیابان باقرخان شرقی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شاهین آخوندزاده بستی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب – خیابان قدس- خیابان پورسینا- درب شمالي دانشگاه – ساختمان شماره 1
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
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
دکتر مرتضی سعیدی
موقعیت شغلی
استادیار/ متخصص طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 8490 2719
فکس
ایمیل
m_saeedi@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرتضی سعیدی
موقعیت شغلی
استادیار طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گروه آموزشی طب اورژانس ،بیمارستان شریعتی ، خیابان کارگر شمالی
شهر
تهران

کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 8490 2719
فکس
+98 21 8863 3039
ایمیل
m_saeedi@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مرتضی سعیدی
موقعیت شغلی
متخصص طب اورژانس/ استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گروه آموزشی طب اورژانس، بیمارستان شریعتی، خیابان کارگر شمالی
شهر
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 8490 2719
فکس
ایمیل
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