پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۸

مقایسه اثر بخشی استفاده از دیکلوفناك پتاسیم خوراکی با استامینوفن تزریقی در کنترل درد بیماران مبتلا به تروماي حاد بسته و ایزوله اندام مراجعه کننده به بخش اورژانس

چکیده پروتکل

چکیده

کلیه بیماران با علائم درد ناشی از ترومای حاد ایزوله اندام بر اساس معیار های ورود به مطالعه بصورت کاملا تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. گروه اول تحت تجویز خوراکی دیکلوفناک پتاسیم (قرص دیکلوفناک پتاسیم با دوز 50 میلی گرم) و گروه دوم تحت تجویز وریدی استامینوفن (یک گرم در500 سی سی سرم نرمال سالین در عرض 20 دقیقه) قرار می گیرند. در ابتدا شدت درد بر اساس VAS و همچنین علایم حیاتی بیمار در بدو ورود به اورژانس چک شده و مجددا در دقایق 5، 15، 30 و 60 و 4 ساعت پس از تجویز دارو اندازه گیری و ثبت شد. کلیه معیار های دموگرافیم، میزان رضایت بیماران از بی دردی و عوارض جانبی ناشی از درمان در طی انجام مطالعه نیز ثبت می گردد. در صورتی که پس از طی 60 دقیقه از تجویز دارو در صورت عدم پاسخ به درمان از فنتانیل وریدی با دوز ۵۰ ماکرو استفاده می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201703018872N11**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-07-17, ۱۳۹۶/۰۴/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-07-17, ۱۳۹۶/۰۴/۲۶

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

معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-01, ۱۳۹۶/۰۵/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-01, ۱۳۹۶/۰۸/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی استفاده از دیکلوفناك پتاسیم خوراکی با استامینوفن تزریقی در کنترل درد بیماران مبتلا به تروماي حاد بسته و ایزوله اندام مراجعه کننده به بخش اورژانس

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین اثر بخشی دیکلوفناک پتاسیم خوراکی در کنترل درد بیماران مبتلا به ضربه های حاد و منفرد اندام

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار هاي ورود: ترومای ایزوله و بسته اندام، سن بیشتر از 18 سال، رضایت به شرکت در مطالعه معیار هاي خروج: ناپایداری قلبی - عروقی، استفاده از مسکن اخیر، اعتیاد، دریافت اپیوید وریدی توسط ترپاژ یا اورژانس پیش بیمارستانی، عدم تحمل خوراکی، زوال عقلی، کاهش سطح هوشیاری، ترومای متعدد، شکستگی باز اندام، مشکلات زبانی

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **54**
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
2016-01-18, ۱۳۹۴/۱۰/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.REC.1394.1668

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ترومای اندام تحتانی
کد ICD-10
s80-s89
توصیف کد ICD-10
s92-0

2

شرح
ترومای اندام فوقانی
کد ICD-10
s50-59
توصیف کد ICD-10
s62-0

3

شرح
ترومای دست و مچ
کد ICD-10
s60-69
توصیف کد ICD-10
s62-0

4

شرح
ترومای شانه و بازو
کد ICD-10
s40-49
توصیف کد ICD-10
s42-0

5

شرح
ترومای لگن و ران
کد ICD-10
s70-79
توصیف کد ICD-10
s72-0

6

شرح
ترومای پا
کد ICD-10
s90-91
توصیف کد ICD-10
s92-0

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعیین شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سپس 5، 15، 30، 60 دقیقه و 4 ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار نمره دهی عددی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان رضایت بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس اظهار نظر بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
. گروه اول تحت تجویز خوراکی دیکلوفناک پتاسیم (قرص دیکلوفناک

پتاسیم با دوز 50 میلی گرم) و گروه دوم تحت تجویز وریدی استامینوفن (یک گرم در500 سی سی سرم نرمال سالین در عرض 20 دقیقه) 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

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

مهدی مومنی

موقعیت شغلی

استادیار/متخصص طب اورژانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان شریعتی، خیابان امیر اباد شمالی

شهر

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

+98 21 8490 2717

فکس

ایمیل

mahdi129@yahoo.com

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

دانشیار/ متخصص طب اورژانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان شریعتی ، خیابان کارگر شمالی

شهر

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

+98 21 8490 2717

فکس

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/ دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان شریعتی، خیابان کارگر شمالی

شهر

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

+98 21 8490 2717

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