

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

مقایسه اثر ضد دردی کتورولاک، مورفین و آپوتل در بیماران ترومای سر: مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر ضد دردی کتورولاک، مورفین و آپوتل در بیماران ترومای

سر

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به ترومای سر که در طول مطالعه به بیمارستان بعثت شهر همدان مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: (الف) تروما به سر طی 24 ساعت قبل؛ (ب) سن 15 تا 50 سال؛ (ج) دارای سردرد با شدت 4 یا بیشتر بر اساس مقیاس آنالوگ دیداری. شرایط خروج: (الف) کاهش سطح هوشیاری؛ (ب) یافته های نورولوژیک غیر طبیعی؛ (ج) شواهد خونریزی و ضایعه پاتولوژیک در سی تی اسکن مغزی؛ (د) سابقه مشکلات انعقادی یا مصرف داروهای ضد انعقاد؛ (ه) سابقه قبلی سردرد های مزمن؛ (و) تروماهای متعدد؛ (ز) آسم؛ (ح) اعتیاد؛ (ط) بارداری؛ (ی) بیماری کلیوی، کبدی، قلبی و ریوی

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: انفوزیون آپوتل یک نوبت با دوز 15 میلی گرم بر کیلوگرم در 100 میلی لیتر سرم نرمال سالین طی 15 دقیقه. گروه مداخله 2: انفوزیون کتورولاک یک نوبت دوز 30 میلی گرم در 100 میلی لیتر سرم نرمال سالین طی 15 دقیقه. گروه کنترل: انفوزیون مورفین یک نوبت دوز 0.1 میلی گرم در 100 میلی لیتر سرم نرمال سالین طی 15 دقیقه

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: اندازه گیری شدت سردرد با استفاده از مقیاس آنالوگ دیداری قبل از مداخله و 15 و 30 و 60 دقیقه بعد از مداخله. پیامد ثانویه: بررسی عوارض احتمالی دارو (شامل تهوع و استفراغ، سرگیجه، و خارش) با پرسش از بیمار 15 و 30 و 60 دقیقه بعد از مداخله.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201603089014N94

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۱/۰۸, 27-03-2016

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 10-12-2018, ۱۳۹۷/۰۹/۱۹

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۱/۰۸, 2016-03-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۲/۰۱, 2016-04-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۲/۲۹, 2017-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر ضد دردی کتورولاک، مورفین و آپوتل در بیماران ترومای

سر: مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر ضد دردی کتورولاک، مورفین و آپوتل در بیماران ترومای

سر
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 15 تا 50 سال تروما به سر طی 24 ساعت قبل دارای سردرد با شدت 4 یا بیشتر بر اساس مقیاس آنالوگ دیداری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کاهش سطح هوشیاری یافته های نورولوژیک غیر طبیعی شواهد خونریزی و ضایعه پاتولوژیک در سی تی اسکن مغزی سابقه مشکلات انعقادی یا مصرف داروهای ضد انعقاد سابقه قبلی سردرد های مزمن تروماهای متعدد آسم اعتیاد بارداری بیماری کلیوی، کبدی، قلبی و ریوی

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 105

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بیماران به گروه های مداخله و کنترل به صورت قرعه کشی. برای این منظور دو برگه تهیه می کنیم روی یکی "مداخله" و روی دیگری "کنترل" می نویسیم. سپس با مراجعه هر بیمار، یکی از برگه ها به صورت تصادفی برداشته و بیمار را به گروه مداخله یا کنترل اختصاص می دهیم

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروها به صورت یکسان تهیه خواهند شد. بنابراین بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. همچنین پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

2016-02-27, 1394/12/08

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1394.498

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ترومای سر

کد ICD-10

S09

توصیف کد ICD-10

Other and unspecified injuries of head

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری شدت سردرد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 15 و 30 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از مقیاس آنالوگ دیداری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی عوارض احتمالی دارو (شامل تهوع و استفراغ، سرگیجه، و خارش)

مقاطع زمانی اندازه گیری

15 و 30 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با پرسش از بیمار

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

انفوزیون آپوتل یک نوبت با دوز 15 میلی گرم بر کیلوگرم در 100 میلی لیتر سرم نرمال سالین طی 15 دقیقه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

انفوزیون کتورولاک یک نوبت دوز 30 میلی گرم بر کیلوگرم در 100 میلی لیتر سرم نرمال سالین طی 15 دقیقه

طبقه بندی

عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

شرح مداخله
 انفوزیون مورفین یک نوبت دوز 1 میلی گرم بر کیلوگرم در 100 میلی لیتر سرم نرمال سالین طی 15 دقیقه
طبقه بندی
 درمانی - داروها

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 بیمارستان بعثت
نام کامل فرد مسوول
 دکتر علیرضا عظیمی فر
موقعیت شغلی
 دستیار طب اورژانس
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 طب اورژانس
آدرس خیابان
 میدان شاهد، بیمارستان بعثت
شهر
 همدان
استان
 همدان
کد پستی
 6517838695
تلفن
 0030 3364 81 98+
فکس
ایمیل
 azimi_a1122@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 بیمارستان بعثت
نام کامل فرد مسوول
 دکتر رسول سلیمی
موقعیت شغلی
 متخصص طب اورژانس
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 طب اورژانس
آدرس خیابان
 میدان شاهد، بیمارستان بعثت
شهر
 همدان
استان
 همدان
کد پستی
 6517838695
تلفن
 0030 3364 81 98+
فکس
ایمیل

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان بعثت
نام کامل فرد مسوول
 دکتر علیرضا عظیمی فر
آدرس خیابان
 میدان شاهد، بیمارستان بعثت
شهر
 همدان
استان
 همدان
کد پستی
 6517838695
تلفن
 0572 3838 81 98+
ایمیل
 info.research@umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
 خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
 همدان
استان
 همدان
کد پستی
 6517838695
تلفن
 0572 3838 81 98+
ایمیل
 info.research@umsha.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
بخش عمومی یا خصوصی

6517838695

تلفن

0090 3838 81 98+

فکس

ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

rasoulsl@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلال پورالعجل

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

بهداشت

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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