

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثر دوز بر حسب وزن (0.75 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن) کتامین با دوز ثابت 50 میلی گرم کتامین اینترانازال بر کاهش درد های حاد عضلانی اسکلتی ناشی از تروما و غیر تروما در بیماران مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان امام خمینی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2240 6119 21 98+

آدرس ایمیل

a-nejati@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۴/۰۱, 2012-06-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۱۲/۰۱, 2013-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر دوز بر حسب وزن (0.75 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن) کتامین با دوز ثابت 50 میلی گرم کتامین اینترانازال بر کاهش درد های حاد عضلانی اسکلتی ناشی از تروما و غیر تروما در بیماران مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان امام خمینی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر داروی کتامین بر حسب وزن با کتامین با دوز ثابت در کاهش درد ناشی از آسیب تروماتیک و غیر تروماتیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماری ساختاری یا واکنشی غیرعادی در راه هوایی؛ سن کمتر از 15 سال؛ تغییر سطح هوشیاری؛ مشکلات ارتباط زبانی؛ زوال عقلی؛ همودینامیک ناپایدار؛ درخواست بیمار برای دریافت فوری مسکن طی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه کاهش درد و عوارض دوزبر حسب وزن (0.75 میلیگرم/کیلوگرم) کتامین اینترانازال با دوز ثابت (50 میلیگرم) در دردهای عضلانی اسکلتی تروماتیک و غیرتروماتیک می باشد که بیماران بالای 15 سال با درد حاد عضلانی اسکلتی وارد مطالعه شدند و بیماران با همودینامیک ناپایدار، اختلال سطح هوشیاری، فشار خون بالاتر از 180/110، افزایش فشار مغزی، سردرد، درد قفسه سینه، درد شکم از مطالعه خارج شدند. این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکورمیبلاشده. جامعه مورد مطالعه بیماران مراجعه کننده با درد حاد عضلانی اسکلتی به اورژانس بیمارستان امام خمینی از تیرماه تا اسفند ماه سال 1391 می باشد. حجم نمونه 132 نفر میباشد. که افراد به صورت کاملا تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. در گروه مداخله بیماران بر اساس وزن از 40 تا 100 کیلوگرم تقسیم شدند و بر اساس وزن 0.75 میلیگرم/کیلوگرم کتامین دریافت کردند. در گروه کنترل بیماران 50 میلی گرم دوز ثابت کتامین دریافت کردند و میزان کاهش درد بیماران به کمک معیار NRS هر 10 دقیقه تا یک ساعت ثبت گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201212109162N5

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۱۱/۱۴, 03-02-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۱۱/۱۴, 2014-02-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر نجاتی

نام سازمان / نهاد

Injuries to the shoulder and upper arm, Injuries to the elbow and forearm, Injuries to the wrist and hand, Injuries to the hip and thigh, Injuries to the knee and lower leg, Injuries to the knee and lower leg, Injuries to the ankle, and foot

مطالعه؛ درد گردن؛ قفسه سینه؛ سردرد؛ درد شکم؛ افزایش فشار داخل مغزی؛ سابقه افزایش فشار داخل چشم؛ افرادی که در 24 ساعت گذشته از مخدرها استفاده کرده اند؛ خانمهای باردار؛ فشار خون بالاتر از 110/180؛ بیماری حاد عروق کرونر؛ نارسایی پیشرفته قلبی؛ حساس به کتامین؛ شکستگی و خونریزی و دفورمیتی بینی؛ استفاده از مخدر یا مسکن در EMS یا تریاژ؛ جراحی اخیر صورت و نازوفارنکس؛ ترومای چشم؛ ترومای سر

متغیر پیامد اولیه

سن

از سن 15 ساله تا سن 85 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 132

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

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

20,30,40, 60,10 دقیقه بعد از تزریق دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروتوکل numeric rating scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: تجویز کتامین 50 میلی گرم به صورت اینتراناژال

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: کتامین با دوز 0.75 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

اورژانس بیمارستان امام خمینی شهر تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سارا پیامی

آدرس خیابان

بزرگراه چمران، باقرخان، اورژانس بیمارستان امام خمینی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دفتر معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی، دکتر آخوندزاده

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، بعد از تقاطع ۱۶ آذر، خیابان پورسینا، دانشکده

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

تهران

شهر

تهران

کد پستی

1439633764

تاریخ تایید

۱۳۹۱/۰۶/۱۲, 2012-09-02

کد کمیته اخلاق

D/90/9997/210

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تروما

کد ICD-10

S40-S49,S5

توصیف کد ICD-10

پزشکی

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 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

آدرس خیابان

میدان توحید، خ باقرخان، مجتمع بیمارستانی امام خمینی ره، بخش

اورژانس

شهر

تهران

کد پستی

1439633761

تلفن

8084 6693 21 98+

فکس

4848 6690 21 98+

ایمیل

a-nejati@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سارا پیامی

موقعیت شغلی

رزیدنت طب اورژانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بخش اورژانس، بیمارستان امام خمینی، خیابان باقرخان، میدان

توحید

شهر

تهران

کد پستی

1439633761

تلفن

8084 6693 21 98+

فکس

4848 6690 21 98+

ایمیل

payami.sara@gmail.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سارا پیامی

موقعیت شغلی

رزیدنت طب اورژانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان توحید، خ باقرخان، بخش اورژانس مجتمع بیمارستانی امام

خمینی ره

شهر

تهران

کد پستی

1439633761

تلفن

2240 6119 21 98+

فکس

4848 6690 21 98+

ایمیل

payami.sara@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر نجاتی

موقعیت شغلی

استادیار و متخصص طب اورژانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها