

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

## مقایسه میزان اثر بخشی و عوارض جانبی اکسی کدون با مورفین سولفات در بیماران ترومای ایزوله ی اندام مراجعه کننده به بخش اورژانس بیمارستان امام خمینی تهران در سال 1391-1390

### چکیده پروتکل

#### چکیده

به منظور مقایسه ی میزان اثر بخشی اکسی کدون و مورفین سولفات تزریقی، مطالعه ای به صورت کارآزمایی بالینی دو سوپه کور و تصادفی انجام خواهد گرفت. پس از دریافت رضایت آگاهانه، بیماران با آسیب حاد اندام تحتانی که شرایط شرکت در مطالعه را دارند، به صورت تصادفی در دو گروه قرار خواهند گرفت. گروه کنترل 5 میلی گرم مورفین سولفات تزریقی و داروی پلاسبو و گروه مداخله 5 میلی گرم اکسی کدون و پلاسبو تزریقی دریافت خواهند کرد. شدت درد با استفاده از معیار ان آر اس ارزیابی می گردد. در زمان های 0، دقیقه ی 30 و دقیقه ی 60 از دریافت مسکن، شدت درد، علائم حیاتی و عوارض جانبی از قبیل خواب آلودگی، تهوع و استفراغ، خارش ارزیابی شده و در فرم های جمع آوری اطلاعات ثبت خواهد گردید. تمامی بیماران بزرگتر از 14 سال با آسیب حاد اندام تحتانی بستری شده در بخش اورژانس بیمارستان امام امکان شرکت در مطالعه خواهند داشت ولی بیماران با سابقه ی حساسیت به داروهای مخدر، سابقه ی بیماری مزمن ریوی/ کلیوی/ کبدی، استفاده ی اخیر از داروهای مخدر، کاهش سطح هوشیاری، آسیب به سر و بیماران باردار از مطالعه خارج خواهند شد. از نرم افزار اس پی اس جهت آنالیز داده ها استفاده خواهد شد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201204089387N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-03-2013, ۱۳۹۲/۰۱/۰۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۱/۰۶, 2013-03-26

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد جلیلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

00982166418985, 00982166418595

آدرس ایمیل

mjalili@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/05/29, 2012-08-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/09/29, 2012-12-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان اثر بخشی و عوارض جانبی اکسی کدون با مورفین

سولفات در بیماران ترومای ایزوله ی اندام مراجعه کننده به بخش

اورژانس بیمارستان امام خمینی تهران در سال 1390-1391

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی داروی اکسی کدون با مورفین از نظر میزان تاثیر در تسکین

درد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود بیماران: آسیب حاد اندام تحتانی معیار خروج بیماران از

مطالعه: بیماران کوچکتر از 14 سال و بالاتر از 90 سال، سابقه

مصرف اخیرمخدرها، مبتلایان به بیماری های کبدی، ریوی و کلیوی

پیشرفته، تروما به سر، کاهش هوشیاری، حساسیت به مصرف داروی

مخدر و افراد باردار

سن  
از سن 14 ساله تا سن 90 ساله  
جنسیت  
هر دو

فار مطالعه  
3

گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40  
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

دارد

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 ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، ساختمان مرکزی دانشگاه تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1391/03/03, 2012-05-23

کد کمیته اخلاق

91-01-30-15974-54352

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسیب حاد اندام تحتانی

کد ICD-10

S70, S72

توصیف کد ICD-10

Superficial injury of hip and thigh, Fracture of femur, Dislocation, sprain and strain of joint and ligaments of hip, Injury of muscle and tendon at hip and thigh level, Crushing injury of hip and thigh, Traumatic amputation of hip and thigh, Superficial

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقایق 0، 30 و 60 پس از دریافت مسکن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار بر اساس سیستم نمره دهی ان آر اس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقایق 0 و 30 و 60 پس از دریافت مسکن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار با استفاده از پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقیقه ها 0، 30، 60 پس از تجویز مسکن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری فشار خون

3

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقایق 0 و 30 و 60 پس از دریافت مسکن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار از طریق پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

خواب آلودگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقایق 0 و 30 و 60 پس از دریافت مسکن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار از طریق پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

داروی اکسی کدون، ساخت شرکت سها، 5 میلی گرم خوراکی تک دوز،

در گروه مداخله

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

دارو نما آب مقطر، ساخت شرکت دارویخش، تک دوز وریدی، در گروه

مداخله

طبقه بندی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

3

#### شرح مداخله

مورفین سولفات، ساخت شرکت دارویخش، 5 میلی گرم وریدی تک دوز، در گروه کنترل

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

4

#### شرح مداخله

دارو نما، ساخت شرکت سها، تک دوز خوراکی، در گروه کنترل

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### مراکز بیمار گیری

1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بخش اورژانس بیمارستان امام خمینی (ره)

#### نام کامل فرد مسوول

خانم امانی

#### آدرس خیابان

ایران، تهران، بلوار کشاورز

#### شهر

تهران

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

بخش اورژانس بیمارستان امام خمینی

#### نام کامل فرد مسوول

محمد جلیلی

#### موقعیت شغلی

متخصص طب اورژانس

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه تهران،

طبقه ی 7، اتاق 701

#### شهر

تهران

#### کد پستی

#### تلفن

8595 6641 21 98+

#### فکس

5947 6649 21 98+

#### ایمیل

mjalili@tums.ac.ir

#### آدرس صفحه وب

### حمایت کنندگان / منابع مالی

1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر یونسین

#### آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس

#### شهر

تهران، ایران

#### 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

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

بخش اورژانس بیمارستان امام خمینی

#### نام کامل فرد مسوول

پرینسا ایزدی

#### موقعیت شغلی

پزشک عمومی

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

بلوار کشاورز

#### شهر

تهران

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

کد پستی  
1457866364  
تلفن  
5789 6657 21 98+  
فکس  
2842 6119 21 98+  
ایمیل  
p\_eizadi@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)