

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

بررسی مقایسه اثر استامینوفن تزریقی با مورفین وریدی با کتورولاک وریدی در کاهش درد کولیک کلیوی در بیماران مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان شهید محمدی دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

چکیده پروتکل

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن آوری- دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

چکیده

بیماران با درد حاد کلیوی که تشخیص آنها با سی تی اسپیروال شکم و لگن مسجل شده است فرم پرسشنامه شامل اطلاعات دموگرافیک، علایم بالینی و رعایت معیارهای ورود و خروج به مطالعه و تشخیص سونو یا سی تی تکمیل شده شدت درد با معیار دیداری و بصری تعیین میگردد. پرستار مسئول بصورت تصادفی بیماران را به سه گروه تقسیم کرده: مورد (آپوتل وریدی)- شاهد (مورفین وریدی) و 30 میلیگرم کتورولاک وریدی- به بیماران دوز اول دارو داده بعد از 30 دقیقه مجدداً ارزیابی میشوند که در صورت عدم کنترل درد، مسکن کمکی (فنتانیل وریدی) داده میشود.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/12/01, 2013-02-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/06/01, 2013-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012072110330N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/01/29, 18-04-2013

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه اثر استامینوفن تزریقی با مورفین وریدی با کتورولاک وریدی در کاهش درد کولیک کلیوی در بیماران مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان شهید محمدی دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه اثر استامینوفن تزریقی با مورفین وریدی و کتورولاک وریدی در کاهش درد کولیک کلیوی در بیماران مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان شهید محمدی دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

1- inclusion criteria: علایم رنال کولیک و وجود سنگ که با CT

اثبات می شود 2- exclusion criteria: حساسیت، آسم، بارداری

، احتمال پارگی آنوریسم آئورت شکمی ، نارسایی کبدی یا

کلیوی، ناپایداری قلبی عروقی، پیوند کبد یا کلیه، دیالیز، تحریک

صفاقی، استفاده از مسکن 6 ساعت قبل از پذیرش، تب بیش از 38

درجه سلسیوس ، اعتیاد، عفونت همزمان ادراری آسم 2- 3- 4- 5- 6-

7- 8- 9- 10- 11- دهانی

سن

از سن 15 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/01/29, 2013-04-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید اشکان طبیب زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7192 1333 76 98+

آدرس ایمیل

dr.atabibzadeh@hums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 210

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**شرح متغیر پیامد**

تسکین درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بینایی یا گفتاری کاهش درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**شرح مداخله**

گروه 3: مورفین سولفات 10 میلی گرم در 100 سی سی نرمال

سالیین انفوزیون وریدی 3 group :

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه 1: انفوزیون استامینوفن 1 گرم محلول در 100 سی سی نرمال

سالیین طی 15 دقیقه

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه 2: کتورولاک وریدی 30 میلی گرم محلول در 10 سی سی نرمال

سالیین طی 15 دقیقه انفوزیون وریدی 30 mg ketorolac 2: group

IV

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

فوریته‌ها- بیمارستان شهید محمدی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر اشکان طیب زاده

آدرس خیابان

بلوار جمهوری اسلامی- بیمارستان شهید محمدی

شهر

بندرعباس

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

معاونت تحقیقات و فن آوری- دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

نام کامل فرد مسؤول**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 210

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**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق**کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

آدرس خیابان

خیابان استانداری، دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

شهر

بندرعباس،

کد پستی

7919915519

تاریخ تایید

1391/12/09, 2013-02-27

کد کمیته اخلاق

H-E-C-9-1-12-1

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**شرح**

درد کلیوی

کد ICD-10

N20-23

توصیف کد ICD-10

Calculus of urinary tract

متغیر پیامد اولیه**شرح متغیر پیامد**

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع و به فاصله 15 الی 30 دقیقه از شروع

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بصری و کلامی

استادیار طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان شهید محمدی- بخش اورژانس
شهر
بندرعباس
کد پستی
7919915519
تلفن
7192 1333 76 98+
فکس
77613337192 98+
ایمیل
atabibzade@hums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
نام کامل فرد مسوول
دکتر اشکان طیب زاده
موقعیت شغلی
متخصص طب اورژانس/ رئیس اورژانس- رئیس مرکز تحقیقات
تروما و فوریت‌های پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان شهید محمدی
شهر
بندرعباس
کد پستی
7919915519
تلفن
76133470016 98+
فکس
ایمیل
atabibzade@hums.ac.ir; ashakntz@yahoo.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

دکتر عبدالعظیم نجاتی زاده
آدرس خیابان
بلوار جمهوری- بیمارستان شهید محمدی- معاونت تحقیقات و فن
آوری
شهر
بندرعباس
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فن آوری- دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید اشکان طیب زاده
موقعیت شغلی
متخصص طب اورژانس- رئیس اورژانس- رئیس مرکز تحقیقات
تروما و فوریت‌های پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان شهید محمدی- آورژانس
شهر
بندرعباس
کد پستی
7919915519
تلفن
76133470016 98+
فکس
ایمیل
atabibzade@hums.ac.ir; ashakntz@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فن آوری- دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
نام کامل فرد مسوول
دکتر اشکان طیب زاده
موقعیت شغلی