پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده

بیماران با درد دحاد کلیوی که تشخیص انها با سی تی اسپیرال 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 مجددا ارزیابی میشوند که در صورت عدم کنترل درد، مسکن کمکی (فنتانیل وریدی) داده میشود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012072110330N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۲/۰۱/۲۹ ,18-04-2013**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۱/۲۹ ,2013-04-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید اشکان طبیب زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 76 1333 7192

آدرس ایمیل

dr.atabibzadeh@hums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن آوری- دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۱۲/۰۱ ,2013-02-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۶/۰۱ ,2013-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

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

inclusion criteria -1:,علایم رنال کولیک و وجود سنگ که با CT اثبات می شود exclusion criteria -2: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

3
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 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 هرمزگان
آدرس خیابان
خیابان استانداری، دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
شهر
بندرعباس،
کد پستی
7919915519
تاریخ تایید
2013-02-27, ۱۳۹۱/۱۲/۰۹
کد کمیته اخلاق
H-E-C-9-1-12-1

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد کلیوی
کد ICD-10
N20-23
توصیف کد ICD-10
Calculus of urinary tract

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع و به فاصله 15 الی 30 ذقیقه از شروع
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بصری و کلامی

2

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

1

شرح مداخله
گروه 3: مورفین سولفات 10 میلی گرم در 100 سی سی نرمال سالین انفوزیون وریدیgroup 3 :
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه 1: انفوزیون استامینوفن 1گرم محلول در 100 سی سی نرمال سالین طی 15 دقیقه
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه 2: کتورولاک وریدی 30 میلی گرم محلول در 10 سی سی نرمال سالین طی 15 دقیقه انفوزیون وریدیgroup 2: ketoroac 30 mg IV
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
فوریتها- بیمارستان شهید محمدی
نام کامل فرد مسوول
دکتر اشکان طبیب زاده
آدرس خیابان
بلوار جمهوری اسلامی- بیمارستان شهید محمدی
شهر
بندرعباس

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فن آوری- دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
نام کامل فرد مسوول

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
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 هرمزگان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید اشکان طبیب زاده
موقعیت شغلی
متخصص طب اورژانس- رئیس اورژانس- رءیس مرکز تحقیقات تروما و فوریتهای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان شهید محمدی- آورژانس
شهر
بندرعباس
کد پستی
7919915519
تلفن
+98 76133470016
فکس
ایمیل
atabibzade@hums.ac.ir; ashkantz@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 طبیب زاده
موقعیت شغلی
استادیار طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان شهید محمدی- بخش اورژانس
شهر
بندرعباس
کد پستی
7919915519
تلفن
+98 76 1333 7192
فکس
+98 77613337192
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 طبیب 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
+98 76133470016
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