

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر استامینوفن وریدی و مورفین بر روی درد شکمی و علائم تحریک پریتون در بیماران مبتلا به شکم حاد جراحی

چکیده پروتکل

چکیده

(1) اهداف: هدف مطالعه ما در این مطالعه مقایسه اثر استامینوفن وریدی و مورفین بر روی درد شکمی و علائم تحریک پریتون در بیماران مبتلا به شکم حاد جراحی می باشد. (2) طراحی: در یک مطالعه دو سوپه کور تعداد 120 بیمار از هر دو جنس که با شکم درد به بخش اورژانس بیمارستان اما رضا تبریز مراجعه می کنند مورد مطالعه قرار خواهند گرفت. بیماران با تشخیص شکم حاد جراحی قرار است به اتاق عمل منتقل شوند. آنها پس از کسب معیارهای ورود و خروج و کسب رضایت آگاهانه، وارد پروسه کارآزمایی بالینی می شوند. (3) نحوه انجام: 120 بیمار به صورت تصادفی و به دو گروه 60 نفری تقسیم می شوند. شرکت کنندگان از بیماران دچار شکم حاد جراحی انتخاب می شوند. معیارهای اصلی ورود به مطالعه شامل بیماران با تشخیص شکم حاد جراحی و سن بین 12-70 سال است. معیارهای خروج از مطالعه عبارتند از بیماران با سابقه اعتیاد به مواد مخدر؛ بیماران با سابقه تزریق مخدر و مسکن وریدی در طی یک هفته گذشته. (4) مداخلات: درست قبل از عمل جراحی برای یک گروه آمپول مورفین با دوز 0.1 میلی گرم در واحد کیلوگرم و برای گروه دیگر استامینوفن وریدی با دوز 15 میلی گرم در واحد کیلوگرم تجویز می شود. (5) متغیرهای پیامد اصلی: میزان درد بیمار، میزان تندرست بیمار و میزان ریباند تندرست براساس مقیاس آنالوگ بصری پیش از تزریق تعیین می شود. 30 دقیقه بعد از تزریق درد بیمار دوباره معاینه و ارزیابی می شود.

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2078 1335 41 98+

آدرس ایمیل

pouraghaeim@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-21, 1392/01/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-06-22, 1392/04/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر استامینوفن وریدی و مورفین بر روی درد شکمی و علائم تحریک پریتون در بیماران مبتلا به شکم حاد جراحی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر فرم تزریقی استامینوفن با مورفین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران با تشخیص شکم حاد جراحی؛ سن بین 12-70 سال. معیارهای خروج از مطالعه: بیماران با سابقه اعتیاد به مواد مخدر؛ بیماران با سابقه تزریق مخدر و مسکن وریدی در طی یک هفته گذشته.

سن

از سن 12 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013052311067N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2013-07-20, 1392/04/29

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-07-20, 1392/04/29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محبوب پورآقایی

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

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

برای قرار دادن تصادفی بیماران در دو گروه از روش پاکت استفاده کردیم. اعداد 1 تا 120 در داخل پاکت‌هایی مشابه از نظر اندازه و رنگ قرار داده شده و با هم مخلوط شدند. حین ورود یک بیمار به مطالعه یک پاکت به صورت تصادفی را انتخاب شد. اگر عدد در بازه 1 تا 60 می بود بیمار در گروه استامینوفن و در صورتی که در بازه 61 تا 120 می بود، بیمار در گروه مورفین قرار می گرفت. ما از یک مطالعه دو سوبه کور برای جلوگیری از قرارگیری نتایج تحت تاثیر اثر پلاسبو و خطای مشاهده گر استفاده کردیم. در این مطالعه نه پزشک اورژانس و نه بیمار از داروی تجویز شده (مورفین یا استامینوفن) اطلاعی نداشتند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز،

کمیته اخلاقی

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1391/01/07, 2012-03-26

کد کمیته اخلاق

91170

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد و تندنس شکمی

کد ICD-10

R10.0

توصیف کد ICD-10

Severe abdominal pain (generalized)(localized)(with abdominal rigidity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از تزریق، 30 دقیقه پس از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد

تندرنس شکمی بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از تزریق، 30 دقیقه پس از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه فیزیکی و ارزیابی بالینی

3

شرح متغیر پیامد

ربانند تندرنس شکمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از تزریق، 30 دقیقه پس از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه فیزیکی و ارزیابی بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه استامینوفن، یک نوبت از استامینوفن وریدی (نام تجاری: آپوتل) با دوز 15 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن به صورت داخل وریدی تزریق خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه مورفین، یک نوبت مورفین (نام تجاری: ام اس) با دوز 0.1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن به صورت داخل وریدی تزریق خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

پیمان امام وردی زاده

استادیار، متخصص طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان دانشگاه، بیمارستان امام رضا، بخش طب اورژانس
شهر

تبریز
کد پستی
تلفن

1317 1334 41 98+

فکس
ایمیل

pouraghaeim@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دستیار طب اورژانس

نام کامل فرد مسوول

دکتر پیمان امام وردی زاده

موقعیت شغلی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز، میدان دانشگاه، بیمارستان امام رضا، بخش اورژانس

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

1317 1334 41 98+

فکس

ایمیل

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

آدرس خیابان
تبریز، میدان دانشگاه، بیمارستان امام رضا، بخش اورژانس
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید کاظم شکوری

آدرس خیابان

تبریز، میدان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت

پژوهشی

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه طب اورژانس، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محبوب پورآقایی

موقعیت شغلی