

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

## مقایسه تاثیر بالینی آپوتل (استامینوفن تزریقی) با تزریق داخل وریدی مورفین در تسکین درد بیماران مبتلا به کولیک کلیوی حاد

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه: بررسی تأثیر بالینی استامینوفن تزریقی در کاهش دوز مورفین داخل وریدی در کولیک کلیوی در بخش اورژانس مرکز آموزشی-درمانی امام رضا (ع) دانشگاه علوم پزشکی تبریز؛ طراحی انجام مطالعه: تصادفی-یک سوپه کور-بدون کنترل با دارونما-تک مرکزی-مرحله دو کارآزمایی؛ جمعیت مورد مطالعه: بیماران 18-50 ساله مورد شناخته شده سنگ کلیه؛ معیارهای خروج: دریافت هرگونه درمان ضد درد قبل از مراجعه؛ آلرژی به داروهای مورد استفاده؛ سابقه وابستگی به اپیوئیدها؛ فشار خون بالا؛ وجود تب و لرز؛ بارداری و عدم تحمل درد طی 35 دقیقه اول دریافت دارو؛ حجم نمونه: 100 نفر در دو گروه شامل تزریق استامینوفن وریدی 1گرم با دوز پایین مورفین در گروه کارآزمایی بالینی و تزریق مورفین 1mg/kg در گروه کنترل؛ زمان مداخله 35 دقیقه؛ بررسی تاثیر دو دارو بر شدت درد بر اساس سیستم ارزیابی درد VAS در دقایق 0، 1، 5، 10، 15، 25 و 35.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

RSS

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013071411555N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 17-05-2014، ۱۳۹۳/۰۲/۲۷

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

17-05-2014، ۱۳۹۳/۰۲/۲۷

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

حمیدرضا مرتضی بگی

##### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تبریز

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2078 1335 41 98+

#### آدرس ایمیل

mortezabagh@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-07-23، ۱۳۹۲/۰۵/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-01-21، ۱۳۹۲/۱۱/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر بالینی آپوتل (استامینوفن تزریقی) با تزریق داخل وریدی مورفین در تسکین درد بیماران مبتلا به کولیک کلیوی حاد

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر استامینوفن تزریقی در کاهش دوز مورفین در کولیک کلیوی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تأیید تشخیص کولیک کلیوی بوسیله سونوگرافی یا عکس ساده شکم؛ سن 18-50 سال؛ معیارهای خروج: دریافت هرگونه درمان ضد درد قبل از مراجعه؛ آلرژی به داروهای مورد استفاده؛ سابقه وابستگی به اپیوئیدها؛ فشار خون بالا؛ وجود تب و لرز؛ بارداری و عدم تحمل درد طی 35 دقیقه اول دریافت دارو.

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

2-3

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

## 1

**شرح متغیر پیامد**

عوارض احتمالی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در حین پروسیجر تا یک هفته پس از ترخیص بیمار

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بر اساس شرح حال و معاینه بالینی

## **گروه‌های مداخله**

### 1

**شرح مداخله**

در گروه مداخله که به صورت تصادفی از 100 بیمار مراجعه کننده با

کولیک حاد کلیوی انتخاب می‌شوند، یک گرم استامینوفن

تزریقی (آپوتل) به همراه دوز پایینی از مورفین وریدی تزریق می‌شود.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**

در گروه کنترل که به صورت تصادفی از جمعیت 100 بیمار مراجعه

کننده با کولیک حاد کلیوی انتخاب می‌گردند، مورفین به میزان 0/1

میلی گرم به ازای وزن فرد به صورت داخل وریدی تزریق می‌گردد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

## **مراکز بیمار گیری**

### 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بخش اورژانس مرکز آموزشی-درمانی امام رضا (ع)

**نام کامل فرد مسوول**

**آدرس خیابان**

**شهر**

تبریز

## **حمایت کنندگان / منابع مالی**

### 1

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر حمیدرضا مرتضی بیگی

**آدرس خیابان**

بخش طب اورژانس، مرکز آموزشی-درمانی امام رضا (ع)

**شهر**

تبریز

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

100

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوپه 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**

کمیته اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**آدرس خیابان**

دانشگاه تبریز، ساختمان علوم پزشکی

**شهر**

تبریز

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

12-06-2013, 1392/03/22

**کد کمیته اخلاق**

9243

## **بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

### 1

**شرح**

رنال کولیک

**کد ICD-10**

n20,n21,n2

**توصیف کد ICD-10**

Calculus of kidney and ureter which can cause colicky

pain

## **متغیر پیامد اولیه**

### 1

**شرح متغیر پیامد**

شدت درد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

دقایق 0 و 1 و 5 و 10 و 15 و 25 و 35 پس از تزریق دارو

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس آنالوگ چشمی

## **متغیر پیامد ثانویه**

شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
2078 1335 41 98+  
فکس  
ایمیل  
mortezaabaghih@tbzmed.ac.ir  
آدرس صفحه وب

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دکترای تخصصی-استادیار  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر حمیدرضا مرتضی بیگی  
موقعیت شغلی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
شهر  
کد پستی  
تلفن  
00  
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر حمیدرضا مرتضی بیگی  
موقعیت شغلی  
دکترای تخصصی-استادیار  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
گلگشت، بیمارستان امام رضا (ع)  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
2078 1335 41 98+  
فکس  
ایمیل  
mortezaabaghih@tbzmed.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر حمیدرضا مرتضی بیگی  
موقعیت شغلی  
دکترای تخصصی-استادیار  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
گلگشت، بیمارستان امام رضا (ع)