

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

مقایسه اثر دیکلوفناک سدیم و استامینوفن کدئین بر درد ناشی از سنگ شکن برون اندامی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه کارآزمایی بالینی یک سوکور، مقایسه اثر ضددردی استامینوفن کدئین و دیکلوفناک سدیم بر روی درد سنگ شکنی خارج اندامی در بیماران مراجعه کننده به واحد سنگ شکنی بیمارستان شهید بهشتی می باشد. پس از دریافت رضایت کتبی از 90 بیمار دارای شرایط ورود و اعمال شرایط خروج، بیماران به طور تصادفی در بلوکهای تصادفی چهارتایی به سه گروه استامینوفن کدئین، دیکلوفناک سدیم و بدون دارو تقسیم میگردد. گروه اول 650 میلی گرم استامینوفن با 20 میلی گرم کدئین و گروه دوم 50 میلی گرم دیکلوفناک سدیم را یک ساعت قبل از عمل به صورت خوراکی دریافت میکنند و گروه سوم دارویی دریافت نمیکند. شدت درد با مقیاس چهار گزینه ای قبل از شروع درمان و حین درمان ارزیابی میگردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015081711822N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۶/۱۴, 05-09-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۶/۱۴, 2015-09-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهرز کارخانه ای

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0574 1838 81 98+

آدرس ایمیل

karkhanei@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

16-08-2015, ۱۳۹۴/۰۵/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

26-08-2015, ۱۳۹۴/۰۶/۰۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر دیکلوفناک سدیم و استامینوفن کدئین بر درد ناشی از سنگ

شکن برون اندامی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مسکنی دیکلوفناک و استامینوفن کدئین بر روی درد سنگ شکنی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: دارای پروسیجر ESWL؛ سن بین 18 تا 70 سال؛

ASA<2 معیار های خروج: مصرف NSAIDs و استامینوفن و

استامینوفن کدئین در 24 ساعت قبل؛ وجود سابقه پپتیک اولسر؛

مصرف قرص های پپتیک اولسر؛ کمبود G6PD؛ سابقه بیماری کبدی و

کلیوی؛ سابقه آلرژی دارویی؛ اعتیاد به مخدر

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سوپه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی
خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی همدان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده. روبرو پارک مردم. دانشگاه علوم پزشکی
همدان
شهر
همدان
کد پستی
تاریخ تایید
۱۳۹۴/۰۵/۲۶, 2015-08-17
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1394 270

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سنگ کلیه
کد ICD-10
n20.0
توصیف کد ICD-10
calculus of kidney

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه گیری
چین سنگ شکنی و بعد از اتمام آن
نحوه اندازه گیری متغیر
معیار درد four point scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
دوز مورفین
مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از سنگ شکنی
نحوه اندازه گیری متغیر
مقدار مصرف

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
دیکلوفناک سدیم-قرص 50 میلی گرمی یک ساعت قبل از شروع
سنگ شکنی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
استامینوفن کدئین- قرص 300/10- دو عدد ، یک ساعت قبل از سنگ
شکنی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مهتا رزاقی
آدرس خیابان
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
بهروز کارخانه ای
آدرس خیابان
بیمارستان شهید بهشتی همدان
شهر
همدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بله
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان

نام کامل فرد مسوول

مهتا رزاقی

موقعیت شغلی

دانشجو پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

همدان بیمارستان شهید بهشتی

شهر

همدان

کد پستی

6516953339

تلفن

6647 3824 87 98+

فکس

ایمیل

Mehta_razzaghi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

0704 3838 81 98+

فکس

ایمیل

Bk13472000@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

فرشید محمدی

موقعیت شغلی

پزشک عمومی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

همدان. خیابان سعیدیه

شهر

همدان

کد پستی

6516953339

تلفن

6647 3824 81 98+

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

بهروز کارخانه ای

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

همدان-بیمارستان شهید بهشتی

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

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