

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

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 نمیکنند. شدت درد با مقیاس چهار گزینه ای قبل از شروع درمان و حین درمان ارزیابی میگردد.

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

16-08-2015, 1394/05/25

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

26-08-2015, 1394/06/04

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 معیارهای 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015081711822N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/06/14, 05-09-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/06/14, 2015-09-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهرروز 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 بیمارگیری

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

دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، روبرو پارک مردم، دانشگاه علوم پزشکی

همدان

شهر

همدان

کد پستی

تاریخ تایید

17-08-2015, 1394/05/26

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1394 270

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

چین سنگ شکنی و بعد از اتمام آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار درد four point scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دوز مورفین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از سنگ شکنی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقدار مصرف

گروه‌های 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 ، یکساعت 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؟

بلی

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

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان. خیابان سعیدیه
شهر
همدان
کد پستی
6516953339
تلفن
6647 3824 81 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

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان-بیمارستان شهید بهشتی
شهر
همدان
کد پستی
تلفن