

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

بررسی مقایسه ای تاثیر مورفین وریدی و تامسولوسین خوراکی با مورفین به تنهایی در کنترل درد در بیماران رنال کولیک.

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر ضد دردی مورفین وریدی به همراه پلاسبو در مقایسه با مورفین وریدی به همراه تامسولوسین خوراکی در بیماران رنال کولیک می باشد. این بررسی، یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور می باشد که بر روی 200 بیمار مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان امام رضا (ع) با تشخیص رنال کولیک که بین 18 تا 55 سال سن دارند انجام می شود. بیماران که یکی از شرایط زیر را داشته باشند از طرح حذف خواهند شد: بیماران دارای اعتیاد، بارداری، بیماری مزمن کبدی و کلیوی، سنگهای دوطرفه. پس از اطمینان از وجود کلیه معیارهای ورود، فواید و عوارض داروها به بیمار توضیح داده می شود و در صورت موافقت بیمار به شرکت در مطالعه از وی رضایت نامه کتبی مبنی بر ورود به مطالعه اخذ می شود. سپس بیماران به صورت تصادفی به گونه ای که محقق هیچ گونه دخالتی در آن نداشته باشد به دو گروه A و B تقسیم می شوند. (با استفاده از طرح بلوک بندی شده تصادفی با به کارگیری 200 توالی فراهم شده توسط مشاور آمار). قبل از تجویز هر گونه مسکنی از بیمار خواسته می شود میزان درد خود را با استفاده از مقیاس visual analog scale و به کمک خط کشهای مربوطه که در اختیار بیماران قرار می گیرد تعیین کند. در گروه A بیماران تحت درمان با مورفین وریدی با دوز mg/kg 0.1 و کپسول تامسولوسین خوراکی 0.4 میلی گرم تهیه شده از شرکت داروسازی تسنیم قرار می گیرند و در گروه B بیماران تحت درمان با مورفین وریدی با همان دوز و پلاسبو (پوکه های خالی تهیه شده از شرکت داروسازی تسنیم با ظاهر کاملاً مشابه کپسول تامسولوسین که توسط پودر نشاسته پر خواهند شد) قرار خواهند گرفت. و مجدداً شدت درد 30 دقیقه، 2، 4، و 6 ساعت بعد از دریافت دارو با معیار (VAS) (visual analog scale) و با استفاده از خط کشهای مذکور که بیمار همراه خود دارد مورد ارزیابی قرار می گیرد. در نهایت نتایج حاصل از این دو گروه با هم مقایسه می شود

تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2017-03-11, ۱۳۹۵/۱۲/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

مرتضی طالبی دولویی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3852 5312

آدرس ایمیل

talebidm@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهش دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-21, ۱۳۹۵/۰۷/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-19, ۱۳۹۵/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر مورفین وریدی و تامسولوسین خوراکی با مورفین به تنهایی در کنترل درد در بیماران رنال کولیک.

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثرات ضد دردی مورفین وریدی و تامسولوسین خوراکی با مورفین به تنهایی در کنترل درد در بیماران با سنگ کلیه.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران مراجعه کننده به اورژانس با درد ناشی از رنال

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016101311956N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-03-2017, ۱۳۹۵/۱۲/۲۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

کولیک؛ سن 18 تا 55 سال معیارهای خروج: بیماران دارای اعتیاد؛
بارداری؛ بیماری مزمن کبدی و کلیوی؛ سنگهای دوطرفه

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی دانشگاه

علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

2016-09-11, 1395/06/21

کد کمیته اخلاق

IR.mums.fm.REC.1395.127

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رنال کولیک

کد ICD-10

N23

توصیف کد ICD-10

Unspecified renal colic

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تجویز ضد درد، 2، 4 و 6 ساعت پس از تجویز ضد

درد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از معیار visual analogue scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سر درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 دقیقه، 2، 4 و 6 ساعت پس از تجویز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

دوبینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 دقیقه، 2، 4 و 6 ساعت بعد از تجویز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در یک گروه بیماران تحت درمان با مورفین وریدی با دوز یک دهم میلی

گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن و کپسول تامسولوسین خوراکی 0.4

میلی گرم تهیه شده از شرکت داروسازی تسنیم قرار می‌گیرند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در یک گروه بیماران تحت درمان با مورفین وریدی با دوز یک دهم میلی

گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن و پلاسبو (پوکه‌های خالی تهیه شده

از شرکت داروسازی تسنیم با ظاهر کاملاً مشابه کپسول تامسولوسین

که توسط پودر نشاسته پر خواهند شد.) قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا (ع)، اورژانس عدالتیان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مرتضی طالبی، متخصص طب اورژانس

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، میدان امام رضا (ع)

شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفتدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه-ساختمان قریشی-معاونت پژوهشی

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر آیدا شمس جنتی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی طب اورژانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

3320 3762 51 98+

فکس

ایمیل

shamsa931@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد ، دفتر گروه طب اورژانس

نام کامل فرد مسوول

دکتر مرتضی طالبی

موقعیت شغلی

متخصص طب اورژانس ، استادیار دانشگاه علوم پزشکی مشهد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

5312 3852 51 98+

فکس

ایمیل

talebimd@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر آیدا شمس جنتی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی طب اورژانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

3320 3762 51 98+

فکس

ایمیل

shamsa931@mums.ac.ir

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