

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

مقایسه اثر هم افزایی مورفین و سیتالوپرام در کنترل درد ناشی از سنگ کلیه

چکیده پروتکل

چکیده

مدیریت درد حاد در سنگ کلیه از اهمیت زیادی برخوردار است و با وجودی که اثرات سنیرژیک بین اپیوئیدهای نظیر مورفین با دیگر داروهای بی دودی مثل داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی در کاستن از درد ناشی از سنگ کلیه حاد به اثبات رسیده است اما برای بررسی اثرات تجویز توأم اپیوئیدها به همراه دیگر داروهای دارای قابلیت بی دودی زایی نظیر مهارکننده های بازجذب سروتونین تاکنون مطالعه ای انجام نشده است. لذا با توجه به شیوع بالای این بیماری در جامعه، مطالعه حاضر با هدف مقایسه تجویز مورفین و دارونما و تجویز مورفین و سیتالوپرام در مدیریت درد حاد ناشی از سنگ کلیه به انجام رسید. این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوکور شاهد دار تصادفی شده است که از مهر تا اسفند 1391 در مرکز آموزشی درمانی الزهرا (س) اصفهان به انجام رسید. در این مطالعه 90 بیمار دچار درد کولیکی حاد بطور تصادفی به دو گروه 45 نفره تخصیص یافته، گروه اول تحت درمان با اپیوئید و پلاسبو و گروه دوم تحت درمان با اپیوئید و سیتالوپرام قرار گرفتند. قبل از تجویز دارو، شدت درد بر حسب معیار (VAS) (Visual Analogue Scale) در بیماران تعیین گردیده و دو گروه تحت تجویز دارو قرار گرفتند. در فاصله 20 دقیقه بعد از تجویز دارو، شدت درد در بیماران تعیین و در صورت وجود درد شدید، مجدداً یک دوز دارو به بیمار تزریق و در فاصله 20 دقیقه بعد، شدت درد مجدداً کنترل و در صورت وجود درد شدید، نوبت سوم دارو تجویز و در فاصله 20 دقیقه بعد، شدت درد مجدداً تعیین و نتایج بدست آمده در پرسشنامه ثبت و پس از ورود به رایانه تجزیه و تحلیل شد. اثر هم افزایی مورفین و سیتالوپرام در کنترل درد بیماران بارز است.

مهرداد اسماعیلیان
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3629 3482
آدرس ایمیل
m_esmailian@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2012-03-20, ۱۳۹۱/۰۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2013-03-19, ۱۳۹۱/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر هم افزایی مورفین و سیتالوپرام در کنترل درد ناشی از سنگ کلیه

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر سیتالوپرام در مدیریت درد حاد ناشی از سنگ کلیه
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود : دامنه سنی 55-18 سال؛ تشخیص بالینی درد کولیکی حاد؛ شدت درد بین 7-10 بر اساس معیار VAS و موافقت بیمار برای شرکت در مطالعه معیارهای خروج : حاملگی یا شک به حاملگی؛ کنتراندیکاسیون های دریافت مورفین و سیتالوپرام بر اساس کاتالوگ دارویی؛ سابقه وابستگی به اپیوئید یا داروهای مهار کننده انتخابی بازجذب سروتونین؛ دریافت داروی ضد درد در 6 ساعت اخیر؛ پرتونیت یا غلایم تحریک صفاقی؛ بیماری که به هر علت قادر به ارتباط برقرار کردن نباشد؛ انصراف بیمار از ادامه شرکت در مطالعه به عنوان از

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014020812072N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-03-2014, ۱۳۹۲/۱۲/۲۸
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-03-19, ۱۳۹۲/۱۲/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

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

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

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

دانشکده پزشکی

شهر

اصفهان

کد پستی

391237

تاریخ تایید

1391/08/03, 2012-10-24

کد کمیته اخلاق

391237

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد کلیه

کد ICD-10

N23

توصیف کد ICD-10

Unspecified renal colic

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد کلیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 20 دقیقه تا 1 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس انالوگ چشمی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 20 دقیقه تا 1 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس انالوگ چشمی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: قبل از تجویز دارو، شدت درد بر حسب معیار انالوگ

چشمی در بیماران تعیین گردیده و 5 میلی گرم مورفین وریدی تزریق

گردید. سپس در 3 فاصله 20 دقیقه ای مجدداً شدت درد ارزیابی شده

و در صورت نیاز 5 میلی گرم مورفین تزریق گردید.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: قبل از تجویز دارو، شدت درد بر حسب معیار انالوگ

چشمی در بیماران تعیین گردیده و 5 میلی گرم مورفین همراه 20

میلی گرم سیتالوپرام وریدی تزریق گردید. سپس در 3 فاصله 20

دقیقه ای مجدداً شدت درد ارزیابی شده و در صورت نیاز 5 میلی گرم

مورفین و 20 میلی گرم سیتالوپرام تزریق گردید.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی الزهرا اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر پرویز کاشفی

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، بلوار صفه

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

موقعیت شغلی
استادیار طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده پزشکی
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
3482 1629 31 98+
فکس
ایمیل
m_esmailian@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهرداد اسماعیلیان
موقعیت شغلی
استادیار طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
3482 1629 31 98+
فکس
ایمیل
m_esmailian@med.mui.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

نام کامل فرد مسوول
دکتر بیژن ایرج
آدرس خیابان
دانشکده پزشکی
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرداد اسماعیلیان
موقعیت شغلی
استادیار طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده پزشکی
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
3482 1629 31 98+
فکس
ایمیل
m_esmailian@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرداد اسماعیلیان