پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر نیتروس اکساید و گاز اکسیژن در ترکیب با فنتانیل بر مدت زمان بستری و میزان کاهش درد بیماران در بیماران با کولیک کلیوی بستری در بخش اورژانس

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه مقایسه اثر تجویز نیتروس اکساید+فنتانیل و گاز اکسیژن+فنتانیل به عنوان ضد درد در بیماران با رنال کولیک است. این مطالعه تصادفی، دوسوکور، بدون کنترل با دارو نما و در مرحله 2 کارازمایی بالینی است. در این مطالعه 120 بیمار با تشخیص قطعی رنال کولیک و با سن بالاتر از 18 سال که همودینامیک پایدار داشته باشند و به اورژانس مراجعه می کنند وارد مطالعه می شوند. و در صورتی که به داروهای تجویز شده واکنش نشان دهند از مطالعه خارج می شوند. ابتدا همه بیماران 50 میکروگرم فنتانیل دریافت می کنند. سپس به دو گروه که گروه اول نیتروس اکساید و گروه دوم که اکسیژن دریافت می کنند، تقسیم می شوند. اندازه گیری شدت درد به وسیله معیار visual analogue scale (VAS) در زمانهای مشخص (پیش از شروع مسکن، 3 دقیقه، 5 دقیقه، 10 دقیقه و 30 دقیقه پس از تجویز مسکن) انجام میگیرد.اگر درد بیمار پس از 30 دقیقه بهبود نیافته بود ، مجددا 50 میکروگرم فنتانیل تجویز می شود. در این زمان مجددا شدت درد بررسی می شود. اگر پس از تجویز دوز دوم قنتانیل بازهم درد بیماران بهبود پیدا نکرد از مسکن های دیگر مانند کتورولاک و کتامین برای کاهش درد بیماران استفاده خواهد شد. در نهایت شدت درد در زمانهای گفته شده و نیز مدت بستری بین دو گروه مقایسه خواهد شد. در نهایت اطلاعات مربوط به بیماری، اطلاعات دموگرافیک، مدت زمان بستری در اورژانس و میزان کاهش درد بیمار و جمع آوری شده و داده های حاصل آنالیز می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013020512369N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-06-19, ۱۳۹۵/۰۳/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-06-19, ۱۳۹۵/۰۳/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امید احمدی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3261 3464

آدرس ایمیل

o_ahmadi@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-20, ۱۳۹۵/۰۱/۰۱

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

مقایسه اثر نیتروس اکساید و گاز اکسیژن در ترکیب با فنتانیل بر مدت زمان بستری و میزان کاهش درد بیماران در بیماران با کولیک کلیوی بستری در بخش اورژانس

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر تجویز نیتروس اکساید و گاز اکسیژن در همراهی با فنتانیل بر مدت زمان بستری و میزان کاهش درد بیماران در بیماران با درد کلیوی بستری در بخش اورژانس

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران سن بیشتر از 18 سال داشته باشند؛ مبتلا به کولیک کلیوی باشند؛ همودینامیک stable داشته باشند(تعداد ضربان قلب در دقیقه=60-100، فشار خون سیستولی بیش از 100 میلی متر جیوه، درصد اکسژن اشباع بیش از 90 درصد،تعداد تنفس در دقیقه بین

8 تا 22)؛عدم استفاده از ضد درد ها در 24 ساعت گذشته؛ نداشتن هر یک از بیماری های حاملگی/آسم و COPD/ انسداد روده/ پرفشاری خون و نارسایی قلبی/ جراحی قبلی روی کلیه و مجاری ادراری/ زخم معده(peptic ulcer)/ خونریزی گوارشی/ آلرژی قبلی به فنتانیل یا دیگر داروهای ضد درد/ کاهش هوشیاری/ تروما به سر و قفسه سینه/ پنوموسفال/ پنوموتوراکس/ سومصرف مواد/ تندرنس و ریباند تندرنس شکم/ گاردینگ شکم/ menstruation عقب افتاده؛ برای شرکت در این مطالعه رضایت آگاهانه داشته باشد. معیارهای خروج: در صورتی که به هر دلیلی در سیر بستری و انجام مداخله بیمار دچار علائم حیاتی unstable شود؛ درصورتی که بیمار به داروهای تجویز شده واکنش نشان دهد؛ در صورتی که در سیر بستری تشخیص دیگری مطرح شود

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه 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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

2016-02-03, ۱۳۹۴/۱۱/۱۴

کد کمیته اخلاق

395024

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کولیک کلیوی

کد ICD-10

N23

توصیف کد ICD-10

Unspecified renal colic

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در خاتمه مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دقیقه با استفاده از زمان سنج

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله، 3 دقیقه ، 5 دقیقه، 10 دقیقه و 30 دقیقه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداري درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه شاهد: 50 میکرو گرم فنتانیل به تمامی بیماران تجویز می شود. سپس بیماران ماسک اکسیژن دریافت می کنند. بیماران می توانند زمانی که از درد رهایی پیدا کردند ماسک را بردارند. اگر بیماران پس از 30 دقیقه همچنان از درد شاکی بودند مجددا 50 میکروگرم فنتانیل برای آنها تجویز می شود. در صورتی که باز هم درد بیماران بهبود پیدا نکرد برای کاهش درد از داروهای مرسوم دیگر مانند کتامین و کتورولاک استفاده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: 50 میکرو گرم فنتانیل به تمامی بیماران تجویز می شود. سپس بیماران ماسک انتونوکس دریافت می کنند. بیماران می توانند زمانی که از درد رهایی پیدا کردند ماسک را بردارند. اگر بیماران پس از 30 دقیقه همچنان از درد شاکی بودند مجددا 50 میکروگرم فنتانیل برای آنها تجویز می شود. در صورتی که باز هم درد بیماران بهبود پیدا نکرد برای کاهش درد از داروهای مرسوم دیگر مانند کتامین و کتورولاک استفاده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
دکتر امید احمدی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان صفه، بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت الله کاشانی
نام کامل فرد مسوول
دکتر امید احمدی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان کاشانی، بیمارستان آیت الله کاشانی
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت پژوهشی
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی
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, دپارتمان طب اورژانس
نام کامل فرد مسوول
امید احمدی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان صفه، بیمارستان الزهرا، دپارتمان طب اورژانس
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 3261 3464
فکس
ایمیل
omid.ep@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دارتمان طب اورژانس
نام کامل فرد مسوول
امید احمدی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی طی اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان صفه، بیمارستان الزهرا، دپارتمان طب اورژانس
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 3668 5555
فکس
ایمیل
omid.ep@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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