

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

مقایسه اثر بی دردی شیاف مورفین با شیاف ایندومتاسین در بیماران مراجعه کننده با تشخیص کلینیکی رنال کولیک به اورژانس بیمارستان امام خمینی و شریعتی تهران

چکیده پروتکل

چکیده

(1) اهداف: مقایسه اثر بی دردی شیاف مورفین با شیاف ایندومتاسین در بیماران مراجعه کننده با تشخیص کلینیکی رنال کولیک به اورژانس بیمارستان امام خمینی و شریعتی تهران؛ (2) طراحی: این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور چند مرکز می باشد که بر روی بیماران بزرگسال انجام می گیرد؛ (3) محل مطالعه و نحوه انجام: بیماران با تشخیص بالینی رنال کولیک مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان شریعتی و امام خمینی به صورت تصادفی به 2 گروه تقسیم می شوند. یک گروه از بیماران تحت درمان با شیاف 100 میلی گرمی ایندومتاسین و گروه دیگر، تحت درمان با شیاف 10 میلی گرمی مورفین قرار می گیرند؛ (4) شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: معیارهای اصلی ورود: افراد 18 تا 75 سال با تشخیص بالینی رنال کولیک با تشخیص اولیه پرستار تریاژ و تایید رزیدنت طب اورژانس مقیم مراجعه کننده به اورژانس؛ معیارهای اصلی خروج از مطالعه: اعتیاد به مواد مخدر؛ دریافت مسکن 4 ساعت قبل از مراجعه؛ سابقه حساسیت دارویی به موفین یا NSAIDs؛ عدم تمایل بیمار به دریافت مسکن رکتال؛ (5) مداخلات: یک گروه از بیماران تحت درمان با شیاف 100 میلی گرمی ایندومتاسین و گروه دیگر، تحت درمان با شیاف 10 میلی گرمی مورفین قرار می گیرند؛ (6) متغیرهای پیامد اصلی: میزان درد بیماران در ابتدای ورود به اورژانس، 20، 40، 60 و 90 دقیقه با استفاده از مقیاس بصری درد (VAS) ارزیابی می گردد. همچنین علایم همراه، هرگونه عارضه دارویی (تهوع و استفراغ، خواب آلودگی، حساسیت) و یا هرگونه تغییر در علایم حیاتی ثبت می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2014050514297N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/03/11, 01-06-2014
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/03/11, 2014-06-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید مجتبی عقیلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران/ دانشکده پزشکی/ بیمارستان امام خمینی/ گروه طب اورژانس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4848 6690 21 98+

آدرس ایمیل

m-aghili@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/01/01, 2014-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/01/01, 2015-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بی دردی شیاف مورفین با شیاف ایندومتاسین در بیماران مراجعه کننده با تشخیص کلینیکی رنال کولیک به اورژانس بیمارستان امام خمینی و شریعتی تهران

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر بی دردی شیاف مورفین با شیاف ایندومتاسین در بیماران مراجعه کننده با تشخیص کلینیکی رنال کولیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: افراد 18 تا 75 سال با تشخیص بالینی رنال کولیک با تشخیص اولیه پرستار تریاژ و تایید رزیدنت طب اورژانس مقیم مراجعه

کد ICD-10
N23
توصیف کد ICD-10
Unspecified renal colic

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اثر بی دردی دارو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله قبل، 20، 40، 60 و 90 دقیقه بعد از تجویز دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
امتیاز درد (مقیاس بصری درد)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تغییرات علائم بالینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله قبل، 20، 40، 60 و 90 دقیقه بعد از تجویز دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه ی بالینی

2

شرح متغیر پیامد
تهوع و استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله قبل، 20، 40، 60 و 90 دقیقه بعد از تجویز دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
گیچی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله قبل، 20، 40، 60 و 90 دقیقه بعد از تجویز دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد
خشکی دهان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله قبل، 20، 40، 60 و 90 دقیقه بعد از تجویز دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

5

شرح متغیر پیامد
آلرژی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله قبل، 20، 40، 60 و 90 دقیقه بعد از تجویز دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه ی بالینی و پرسشنامه

کننده به اورژانس؛ رضایت کتبی جهت شرکت در مطالعه معیارهای خروج از مطالعه : عدم همکاری بیمار از ادامه شرکت در مطالعه؛ بارداری؛ اعتیاد به مواد مخدر؛ دریافت مسکن 4 ساعت قبل از مراجعه؛ سابقه حساسیت دارویی به موفین یا NSAIDs؛ عدم تمایل بیمار به دریافت مسکن رکتال یا شرکت در مطالعه؛ اسهال؛ سابقه قبلی از اختلالاتی چون اختلالات مزمن کبدی، اختلال کلیوی، COPD، هایپرکاپنه، آسم خفیف یا شدید، سندرم آپنه حین خواب، سابقه ایلئوس پارالیتیک، اختلال تخلیه معده ای، اختلال مزمن مجاری صفراوی، پانکراتیت مزمن، IBD، هیپوتیرویدیسم درمان نشده، افزایش ICP، آنمی شدید، اختلال در آدرنوکورتیزولها، هایپوتنشن، هایپو و لمیا، گیجی، مصرف داروهای Hypnotic یا فو تازین ها می باشد؛ بارداری؛ شیردهی؛ مصرف مزمن NSAIDs؛ پریتنیت

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 158

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

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 ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه 6

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1392/12/21، 2014-03-12

کد کمیته اخلاق

92/d/2995/130

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رنال کولیک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله ی اول شبای ایندومتاسین 100 میلی گرمی (درمان استاندارد رنال کولیک) تجویز می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه بعدی شبای 10 میلی گرمی مورفین تجویز می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان های شریعتی و امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

سید مجتبی عقیلی

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مسعود یونسیان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

فروغ زمانیان

موقعیت شغلی

دستیار طب اورژانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4848 6690 21 98+

فکس

ایمیل

dr.foroughzamanian@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

سید مجتبی عقیلی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4848 6690 21 98+

فکس

4848 6690 21 98+

ایمیل

m-aghili@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

فروغ زمانیان

موقعیت شغلی

دستیار طب اورژانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4848 6690 21 98+

فکس

ایمیل

dr.foroughzamanian@gmail.com

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