پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثرات ضددردی لیدوکایین وریدی درمقایسه با فنتانیل وریدی در کنترل درد در رنال کولیک حاد

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: مقایسه اثر ضد دردی لیدوکایین وریدی در مقایسه با فنتانیل وریدی طراحی: طی یک مطالعه آینده نگر دوسویه کور بیماران با سن بین 18-65 سال که با درد با ماهیت کولیکی رنال در بالین که به اورژانس بیمارستان مراجعه کرده بودند وارد مطالعه شدند.در خصوص زنان در سنین باروری با تست حاملگی عدم حاملگی آنان تایید شد.حجم نمونه 40 بیمار به صورت دوسوکور و تصادفی سازی بلوک رندومیزیشن در یک مرکز بیمارستانی انجام شده است. نحوه انجام: از بیماران الکتروکادیوگرام جهت تایید عدم وجود دیس ریتمی یا بیماری ایسکمیک زمینه ای اخذ شده و تفسیر می شود. سپس بیماران به صورت double blinded و به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند که جهت گروه اول لیدوکایین وریدی با دوز 1.5mg/kg دوزواحد بولوس طی دو دقیقه و گروه دوم فنتانیل وریدی با دوز 1.5microgram/kg دوز واحد بولوس طی دو دقیقه توسط متخصص طب اورژانس همراه انجام مونیتورینگ قلبی تجویز می گردد.علایم بیمار شامل علایم حیاتی و تهوع و استفراغ وسایر علایم پایش شده و میزان درد بیمار در بدو ورود قبل از تجویز دارو در دقیقه 0 و5 و10و 15و30 بوسیله VAS Scoring(Visual analog Pain Scale) اندازه گیری و ثبت می گردد. از بیماران قبل از ورود به مطالعه فرم رضایت شخصی گرفته شده و فرآیند کارآزمایی بالینی به آنها توضیح داده می شود.بیمارانیکه بعد از دقیقه 30 همچنان درد داشته باشند با دوز استاندارد0.1mg/kg ضد درد مورفین سولفات به عنوان ضد درد اضافی کنترل درد می شوند. درد رنال در دو گروه با انجام سونوگرافی یا CT اسپیرال و هماچوری در آنالیز رنال به صورت تاخیری بعد از کنترل درد بیمار تایید تشخیص خواهند شد و بیمارانیکه شواهد قطعی سنگ کلیه در بررسیها نداشتند از مطالعه حذف می گردند. پر کردن پرسشنامه ها توسط یک فرد که از نوع داروی تجویزی اطلاعی ندارد برای پرهیز از سوگرایی صورت می پذیرد. نتایج دو گروه آنالیز آماری شده و نتایج اثرات بی دردی دارو در دو گروه با Mann Whitney test مقایسه و ارزشیابی می شوندوآنالیز داده ها با استفاده از نرم افزار SPSS صورت می پذیرد. شرایط ورود و عدم ورود اصلی: بیماران رنال کولیک که سابقه بیماری ایسکمیک قلبی و دیس ریتمی وبیماری پارانشیمال کبدی وکلیوی وسابقه مصرف MAO inhibitor در دو هفته اخیرو همچنین حساسیت به لیدوکایین و مخدر نداشتند مداخلات:جهت گروه اول لیدوکایین وریدی با دوز 1.5mg/kg دوزواحد بولوس طی دو دقیقه و گروه دوم فنتانیل وریدی با دوز 1.5microgram/kg دوز واحد بولوس طی دو دقیقه توسط متخصص طب اورژانس همراه انجام مونیتورینگ قلبی تجویز می گردد.علایم بیمار شامل علایم حیاتی و تهوع و استفراغ وسایر علایم پایش شده و میزان درد بیمار در بدو ورود قبل از تجویز دارو در دقیقه 0 و5 و10و 15و30 بوسیله VAS Scoring(Visual analog Pain Scale) اندازه گیری و ثبت می گردد. متغیرهای پیامد اصلی اولیه و ثانویه: شدت درد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017081415446N12**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-10-15, ۱۳۹۶/۰۷/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-10-15, ۱۳۹۶/۰۷/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسن معتمد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، بخش طب اورژانس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3374 3079

آدرس ایمیل

motamed-h@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، معاونت پژوهشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-01, ۱۳۹۶/۱۰/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-31, ۱۳۹۷/۱۰/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثرات ضددردی لیدوکایین وریدی درمقایسه با فنتانیل وریدی در کنترل درد در رنال کولیک حاد

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثرات ضددردی لیدوکایین وریدی درمقایسه با فنتانیل وریدی در کنترل درد در رنال کولیک حاد
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط ورود به مطالعه : درد حاد رنال کولیک در سن بین 18-65 سال
شرایط خروج از مطالعه : مصرف مونوامین اکسیراز اینهیبیتور در دو هفته گذشته،بیماری قلبی و کبدی و کلیوی، دیس ریتمی، حساسیت به لیدوکایین و فنتانیل، بارداری
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
تصادفی سازی بلوک رندومیزیشن

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، اهواز، ایران
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، اهواز ، ایران
شهر
اهواز
کد پستی
تاریخ تایید
2013-12-23, ۱۳۹۲/۱۰/۰۲
کد کمیته اخلاق
ajums.REC.1392.324

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
رنال کولیک حاد
کد ICD-10
N20.0
توصیف کد ICD-10
Renal calculus or stone

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
متغیر عددی شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
0,5,10,15,30 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
قالب عددی ابراز شدت درد بین صفر بیدردی تا 10 شدیدترین درد ممکن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله 1.5 میلی گرم بر کیلو وزن بیمار لیدوکایین وریدی طی دو دقیقه تحت مونیتور قلبی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه کنترل میزان 1.5 میکروگرم بر کیلوگرم وزن بدن فنتانیل وریدی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان گلستان اهواز، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
حسن معتمد
آدرس خیابان
اهواز
شهر
اهواز

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
حسن معتمد
آدرس خیابان
خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
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 گلستان اهواز، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
حسن معتمد
موقعیت شغلی
استادیار گروه طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان گلستان اهواز، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 3374 3099
فکس
ایمیل
hasan_motamed@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
حسن معتمد
موقعیت شغلی
استادیار گروه طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز،دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 3374 3099
فکس
ایمیل
hasan_motamed@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
حسن معتمد
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
00
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