

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

بررسی اثرات ضددردی لیدوکائین وریدی در مقایسه با فنتانیل وریدی در کنترل درد در رنال کولیک حاد

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: مقایسه اثر ضد دردی لیدوکائین 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 لیدوکائین وریدی با دوز 1.5mg/kg دوز واحد 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 و سایر علایم پایش شده و میزان درد بیمار در بدو ورود قبل از تجویز دارو در دقیقه 0 و 5 و 10 و 30 و 15 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 استاندارد 0.1mg/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 همپوری در آنالیز رنال به صورت تاختیری 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 شوند و آنالیز 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 و بیماری پارانشیمال کبدی و کلیوی و سابقه مصرف MAO inhibitor در دو هفته اخیر و همچنین حساسیت به لیدوکائین و مخدر نداشتند مداخلات: جهت گروه اول لیدوکائین وریدی با دوز 1.5mg/kg دوز واحد 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 و سایر علایم پایش شده و میزان درد بیمار در بدو ورود قبل

از تجویز دارو در دقیقه 0 و 5 و 10 و 15 و 30 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: IRICT2017081415446N12

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

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-10-2017, 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

3079 3374 61 98+

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 بیمار گیری تحقق یافته

خالی

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 لیدوکائین 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 مسؤول

حسن معتمد

آدرس خیابان

اهواز

شهر

اهواز

2

مرکز بیمار گیری

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات ضددردی لیدوکائین وریدی درمقایسه با فنتانیل وریدی در

کنترل درد در رنال کولیک حاد

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات ضددردی لیدوکائین 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

لیدوکائین 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

1392/10/02, 2013-12-23

کد کمیته اخلاق

ajums.REC.1392.324

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
 3099 3374 61 98+
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

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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
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
 3099 3374 61 98+
فکس
ایمیل