پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثرات بی دردی انتونوکس استنشاقی و سولفات مورفین تزریقی در بیماران مبتلا به کولیک کلیوی؛ مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه حاضر مقایسه اثرات بی دردی انتونوکس استنشاقی و ورفین تزریقی در بیماران مبتلا به کولیک کلیوی می باشد. برای اسن منظرو تعداد 100 بیمار مبتلا به کولیک کلیوی مورد مطالعه قرار خواهند گرفت. بیماران دارای سابقه حساسیت به انتونوکس و مورفین، بیماران مبتلا به بیماریهای مزمن ریوی مانند آسم و بیماران مبتلا به بیماری ها انسداد قلبی از مطالعه حذف خواهند شد. بیماران به دو گروه 50 نفری تقسیم می شوند؛ گروه اول مورفین تزریقی به میزان 0.1 میلیگرم به ازای کیلوگرم وزن بدن به همراه شیاف 100 میلیگرمی دیکلوفناک دریافت میکنند. گروه دوم انتونوکس استنشاقی در طول 30 دقیقه با ماسک دریافت میکنند. میزان درد بیماران بر اساس شاخص آنالوگ چشمی (VAS) در دقیقه های 3، 5، 10، 30 و 120 اندازه گیری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014120215620N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-05-11, ۱۳۹۴/۰۲/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-05-11, ۱۳۹۴/۰۲/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا مجیدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4407 2074

آدرس ایمیل

pezeshkmajidy@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-12-29, ۱۳۹۱/۱۰/۰۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-05, ۱۳۹۴/۰۱/۱۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات بی دردی انتونوکس استنشاقی و سولفات مورفین تزریقی در بیماران مبتلا به کولیک کلیوی؛ مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات بی دردی انتونوکس و مورفین در بیماران مبتلا به کولیک کلیوی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: سن بین 20 تا 50 سال؛ بیماران مبتلا به کولیک کلیوی که توسط سونوگرافی و سی تی اسکن تایید شده باشد. شرایط خروج: حاملگی؛ آسم؛ بیماری مزمن انسدادی ریوی؛ انسداد روده؛ فشارخون؛ نارسایی قلبی؛ سابقه جراحی بر روی کلیه و مجاری ادراری؛ زخم معده؛ خونریزی گوارشی؛ حساسیت به آسپرین و مورفین؛ کاهش سطح هوشیاری؛ سابقه ضربه مغزی و آسیب قفسه سینه؛ نوموتراکس؛ نوموسفالوس؛ سومصرف مواد؛ تندرس شکمی؛ مصرف داروهای مسکن در 24 ساعت قبل از مطالعه

سن

از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
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 شهید بهشتی
آدرس خیابان
بزرگرا ه چمران، خیابان شهید اعرابی
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2012-12-28, ۱۳۹۱/۱۰/۰۸
کد کمیته اخلاق
311

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کولیک کلیوی
کد ICD-10
N20
توصیف کد ICD-10
Calculus of kidney and ureter

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دقایق 3، 5، 10، 30 و 120 بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس پیوسته‌ی بصری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی داروها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دقایق 3، 5، 10، 30 و 120 بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه اول: مورفین سولفات با دوز 0.1 میلیگرم به ازای کیلوگرم وزن بدن + شیاف 100 میلیگرمی دیکلوفناک
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه دوم: انتونوکس استنشاقی به میزان 30 دقیقه از طریق ماسک (با غلظت 50 درصد) + شیاف 100 میلیگرمی دیکلوفناک
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین (ع)
نام کامل فرد مسوول
زین العابدین چابکسوار
آدرس خیابان
خیابان شهید مدنی
شهر
تهران

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهدای تجریش
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا مجیدی
آدرس خیابان
میدان تجریش
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین زرقی

آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، خیابان شهید اعــرابی
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 شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
زین العابدین چابکسوار
موقعیت شغلی
رزیدنت طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، خیابان شهید اعــرابی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2240 0207
فکس
ایمیل
Zchaboksavar@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
علیرضا مجیدی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان تجریش، بیمارستان شهدای تجریش
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2271 8000
فکس
ایمیل
Pezeshkmajidy@sbmu.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
زین العابدین چابکسوار
موقعیت شغلی
رزیدنت طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگرا ه چمران، خیابان شهید اعرابی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
Zchaboksavar@yahoo.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