

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

مقایسه اثر درمان مورفین وریدی با کتوفول وریدی در درمان درد شدید حاد سنگ مجاری ادراری مقاوم به کتورولاک

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه تاثیر درمان کتوفول با مورفین در بیماران با درد سنگ مجاری ادراری مقاوم به کتورولاک می باشد. کلیه بیماران با درد شدید مقاوم به کتورولاک وریدی که تا 10 دقیقه بعد از تزریق 30 میلی گرم کتورولاک تغییر 3 نمره ای در شدت درد حاصل نشود وارد مطالعه خواهند شد. بیماران معنادار به مواد مخدر، حساسیت به تخم مرغ و حساسیت به مورفین از مطالعه خارج خواهند شد. حجم نمونه 120 نفر در نظر گرفته شده است. بیماران به گروه مداخله درمان با کتوفول و گروه شاهد درمان با مورفین به صورت تصادفی تقسیم خواهند شد. شدت درد بر اساس نمره 10 عددی تعریف شده و ثبت خواهد شد. برای گروه شاهد مورفین وریدی با دوز 0/1 میلی گرم برای هر کیلوگرم وزن بدن تزریق خواهد شد. سپس شدت در دقیقه 5 و 10 و 15 بر اساس نمره 10 عددی سنجیده خواهد شد. در گروه مداخله کتوفول وریدی که شامل 0/75 میلی گرم برای هر کیلوگرم وزن بدن کتامین همراه با 0/75 میلی گرم پروپوفول برای هر کیلوگرم وزن بدن می باشد تزریق وریدی خواهد شد. و سپس شدت در دقیقه 5 و 10 و 15 بر اساس نمره 10 عددی سنجیده خواهد شد. و هر دو گروه از نظر میزان کاهش شدت درد مقایسه خواهند شد.

تلفن
9540 3382 41 98+
آدرس ایمیل
faridaalae@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2014-07-23, ۱۳۹۳/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2014-11-22, ۱۳۹۳/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر درمان مورفین وریدی با کتوفول وریدی در درمان درد شدید حاد سنگ مجاری ادراری مقاوم به کتورولاک

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر مورفین یا کتوفول در کنترل درد ناشی از سنگ مجاری ادراری

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: بیماران با درد شدید سنگ مجاری ادراری مقاوم به کتورولاک وریدی شرایط خروج از مطالعه: حساسیت به مورفین؛ حساسیت به تخم مرغ؛ اعتیاد به مواد مخدر؛ علائم حیاتی ناپایدار

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014052417812N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-07-2014, ۱۳۹۳/۰۴/۲۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-07-17, ۱۳۹۳/۰۴/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

غلامرضا فریداعلائی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

توصیف کد ICD-10
Calculus of urinary tract in diseases classified elsewhere

4

شرح
سنگ مجاری ادراری
کد ICD-10
N 23
توصیف کد ICD-10
Unspecified renal colic

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 5 دقیقه تا 15 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره 10 عددی با خط کش VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه کنترل مورفین وریدی یک دهم میلی گرم برای هر کیلوگرم وزن بدن یک بار تزریق خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه مداخله کتوفول وریدی که شامل 0.75 میلی گرم برای هر کیلوگرم کتامین و 0.75 میلی گرم پروپوفول برای هر کیلوگرم وزن بدن یک بار تزریق خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی (ره)
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا فریداعلانی
آدرس خیابان
ارومیه، خیابان ارشاد، بیمارستان امام خمینی(ره)، بخش اورژانس
شهر
ارومیه

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)
یک سوپه 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
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
آدرس خیابان
خیابان رسالت؛ دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
شهر
ارومیه
کد پستی
تاریخ تایید
2014-05-20, 1393/02/30
کد کمیته اخلاق
umsu.rec.1393.66

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سنگ مجاری ادراری
کد ICD-10
N 20
توصیف کد ICD-10
Calculus of kidney

2

شرح
سنگ مجاری ادراری
کد ICD-10
N 21
توصیف کد ICD-10
Calculus of lower urinary tract

3

شرح
سنگ مجاری ادراری
کد ICD-10
N 22

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر ایرج محبی

آدرس خیابان

ارومیه، خیابان رسالت، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

ردیف بوجه

کد بوجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

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 ارومیه

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا فریداعلائی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ارومیه، خیابان ارشاد، بیمارستان امام خمینی(ره)، بخش اورژانس

شهر

ارومیه

کد پستی

تلفن

9538 1345 44 98+

فکس

9935 1346 44 98+

ایمیل

grf.aalae@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا فریداعلائی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ارومیه، خیابان ارشاد، بیمارستان امام خمینی(ره)، بخش اورژانس

شهر

ارومیه

کد پستی

تلفن

9538 1345 44 98+

فکس

ایمیل

grf.aalae@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا فریداعلائی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ارومیه، خیابان ارشاد، بیمارستان امام خمینی(ره)، بخش اورژانس

شهر

ارومیه

کد پستی

تلفن

9538 1345 44 98+

فکس

9935 1346 44 98+

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