پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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 اداری مقاوم به کتورولاک می باشد. کلیه بیماران با درد شدید مقاوم به کتورولاک وریدی که تا 10 دقیقه بعد از تزریق 30 ميلي گرم کتورولاك تغییر 3نمره اي در شدت درد حاصل نشود وارد مطالعه خواهند شد. بیماران معتاد 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 عددي 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 و15بر اساس نمره 10 عددي سنجیده خواهد شد. در گروه مداخله کتوفول وریدی که شامل 0/75 ميلي گرم براي هر کیلوگرم وزن بدن کتامین همراه با 0/75 ميلي گرم پروپوفول براي هر کیلوگرم وزن بدن می باشد تزریق وریدی خواهد شد. و سپس شدت در دقیقه 5 و 10 و 15بر اساس نمره 10 عددي سنجیده خواهد شد. و هر دو گروه از نظر میزان کاهش شدت درد مقایسه خواهند شد.

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**

زمان‌بندی 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

تلفن

+98 41 3382 9540

آدرس ایمیل

faridaalaee@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 مجاري ادراري

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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

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 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
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
آدرس خیابان
خیابان رسالت؛ دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
شهر
ارومیه
کد پستی
تاریخ تایید
2014-05-20, ۱۳۹۳/۰۲/۳۰
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 مجاري ادراري
کد ICD-10
N 21
توصیف کد ICD-10
Calculus of lower urinary tract

3

شرح
سنگ مجاري ادراري
کد ICD-10
N 22
توصیف کد ICD-10
Calculus of urinary tract in diseases classified elsewhere

4

شرح
سنگ مجاري ادراري
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 عددي 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 میلي گرم براي هر کیلوگرم کتامین و 0.75 میلي گرم پروپوفول براي 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 فریداعلائی
آدرس خیابان
ارومیه، خیابان ارشاد، بیمارستان امام خمیني(ره)، بخش اورژانس
شهر
ارومیه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر ایرج محبي
آدرس خیابان
ارومیه، خیابان رسالت، دانشگاه علوم پزشكي ارومیه
شهر
ارومیه
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشكي 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 پزشكي ارومیه
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا فریداعلائي
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ارومیه، خیابان ارشاد، بیمارستان امام خمیني(ره)، بخش اورژانس
شهر
ارومیه
کد پستی
تلفن
+98 44 1345 9538
فکس
+98 44 1346 9935
ایمیل
grf.aalae@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر ایرج محبي
آدرس خیابان
ارومیه، خیابان رسالت، دانشگاه علوم پزشكي ارومیه
شهر
ارومیه
کد پستی
تلفن
+98 44 1345 9538
فکس
ایمیل
grf.aalae@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي ارومیه
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا فریداعلائي
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ارومیه، خیابان ارشاد، بیمارستان امام خمیني(ره)، بخش اورژانس
شهر
ارومیه
کد پستی
تلفن
+98 44 1345 9538
فکس
+98 44 1346 9935
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