پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر ضد دردی بوپرنورفین زیرزبانی با کتورولاک وریدی در بیماران مبتلا به درد کلیوی مراجعه کننده به اورژانس

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به منظور مقایسه اثر ضد دردی بوپرنورفین زیرزبانی با کتورولاک وریدی در بیماران مبتلا به درد کلیوی مراجعه کننده به اورژانس انجام می شود. مطالعه به صورت یک کارآزمایی بالینی تصادفی، دوسو-کور و مقایسه ای انجام می شود. معیارهای ورودی: بیماران از هر دو جنس؛ محدوده سنی 55-18 سال؛ با درد کلیوی که شدت درد در سیستم مقیاس سنجش بصری درد در حد 3 تا 10 باشد؛ معیارهای بالینی: داشتن سابقه سنگ ادراری، درد شدید پهلوها، دیزوری، - معیارهای آزمایشگاهی: آنالیز ادراری (+) - معیارهای تصویر برداری: اثبات وجود سنگ با توموگرافی کامپیوتری بدون کنتراست وریدی یا سونوگرافی. معیارهای خروجی: کاهش سطح هوشیاری؛ مشکلات قلبی، کلیوی مزمن، کبدی و تنفسی؛ حساسیت به اپیوئیدها؛ دریافت ضد درد در 6 ساعت گذشته؛ سابقه تشنج؛ حاملگی؛ اعتیاد؛ تندرنس شکمی؛ سابقه خونریزی گوارشی یا زخم گوارشی فعال. جمعیت مورد مطالعه، بیماران مبتلا به درد کلیوی مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان گلستان اهواز می باشد. زمان مورد نیاز برای مطالعه 3 ماه و تعداد 62 بیمار برای مطالعه نیاز است. مداخله های دارویی: مداخله دارویی به صورت دارو - دارونما در دو گروه انجام می شود. گروه 1: قرص زیرزبانی بوپرنورفین 0.4 میلی گرمی بعلاوه تزریق وریدی 2 میلی لیتر آب مقطر استریل (دارونما). گروه 2: 2 میلی لیتر کتورولاک وریدی، محتوی30 میلی گرم ماده موثر، بعلاوه قرص زیرزبانی دارونما. از بیمار خواسته می شود که شدت درد در زمان های صفر،20، 40 و 60 دقیقه پس از تزریق را از 10-0 بیان نماید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015041421773N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۴/۰۲/۱۹ ,09-05-2015**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۲/۱۹ ,2015-05-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه دژم

نام سازمان / نهاد

جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3334 9012

آدرس ایمیل

dezham.m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز - دانشکده پزشکی - معاونت پژوهشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۴/۰۱ ,2015-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۶/۳۰ ,2015-09-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر ضد دردی بوپرنورفین زیرزبانی با کتورولاک وریدی در بیماران مبتلا به درد کلیوی مراجعه کننده به اورژانس

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر ضد دردی دو داروی بوپرنورفین و کتورولاک در بیماران مبتلا به درد کلیوی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورودی: بیماران از هر دو جنس؛ محدوده سنی 55-18 سال؛ با درد کلیوی که شدت درد در سیستم مقیاس سنجش بصری درد در حد 3 تا 10 باشد؛ معیارهای بالینی: داشتن سابقه سنگ ادراری، درد شدید

پهلوها، سوزش ادرار، - معیارهای آزمایشگاهی: آنالیز ادراری (+) - معیارهای تصویر برداری: اثبات وجود سنگ با توموگرافی کامپیوتری بدون کنتراست وریدی یا سونوگرافی. معیارهای خروجی: کاهش سطح هوشیاری؛ مشکلات قلبی، کلیوی مزمن، کبدی و تنفسی؛ حساسیت به اپیوئیدها؛ دریافت ضد درد در 6 ساعت گذشته؛ سابقه تشنج؛ حاملگی؛ اعتیاد؛ تندرنس شکمی؛ سابقه خونریزی گوارشی یا زخم گوارشی فعال.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **62**

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

دارد

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 جندی شاپور اهواز - کمیته اخلاق دانشگاه

آدرس خیابان

ایران - اهواز - دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور - کمیته اخلاق دانشگاه

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تایید

2015-03-14, ۱۳۹۳/۱۲/۲۳

کد کمیته اخلاق

ajums.REC.1393.433

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد کلیوی

کد ICD-10

n20.9

توصیف کد ICD-10

urinary calculus, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقایق 0، 20، 40 و 60 پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس سنجش بصری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقایق 0، 20، 40 و 60 پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه، مشاهده و پرسش از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله های دارویی: مداخله دارویی به صورت دارو - دارونما در دو گروه انجام می شود. گروه 1: قرص زیرزبانی بوپرنورفین 0.4 میلی گرمی بعلاوه تزریق وریدی 2 میلی لیتر آب مقطر استریل (دارونما).

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

مداخله های دارویی: مداخله دارویی به صورت دارو - دارونما در دو گروه انجام می شود گروه 2: 2 میلی لیتر کتورولاک وریدی، محتوی30 میلی گرم ماده موثر، بعلاوه قرص زیرزبانی دارونما.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان اهواز- بخش اورژانس حاد

نام کامل فرد مسوول

دکتر جواد مظفری

آدرس خیابان

بیمارستان گلستان اهواز - بخش اورزانس حاد

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور- معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر نادر ساکی
آدرس خیابان
معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور- معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی
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 جندی شاپور اهواز- دانشکده پزشکی - گروه طب اورژانس
نام کامل فرد مسوول
دکتر جواد مظفری
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی طب اورژانس/ هیات علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز- دانشکده پزشکی - گروه طب اورژانس
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 3374 3079
فکس
ایمیل
mozafari.taha@yahoo.comdezham58@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز- دانشکده پزشکی - گروه طب اورژانس
نام کامل فرد مسوول
دکتر جواد مظفری
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی طب اورژانس/ هیات علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
نشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز- دانشکده پزشکی - گروه طب اورژانس
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 3374 3079
فکس
ایمیل
mozafari.taha@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور- دانشکده پزشکی- گروه طب اورژانس
نام کامل فرد مسوول
دکتر جواد مظفری
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی طب اورژانس/ هیات علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور- دانشکده پزشکی- گروه طب اورژانس
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 3374 3079
فکس
ایمیل
mozafari.taha@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