

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

**مقایسه اثر بخشی مورفین سولفات و کتامین وریدی با مورفین سولفات وریدی به
تنهایی در کنترل درد حاد بیماران رنال کولیک مراجعه کننده به بخش اورژانس
بیمارستان امام خمینی ساری در سال ۱۳۹۴**

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور با هدف تعیین اثر ترکیب مورفین و کتامین در مقایسه با مورفین به تنهایی در کنترل درد بیماران با رنال کولیک حاد انجام خواهد شد. معیار ورود داشتن شدت درد بین 7 تا 10 بر اساس معیار VAS می باشد. معیار خروج سابقه ی وابستگی به مواد مخدر و دریافت مسکن در 6 ساعت قبل مراجعه می باشد. جمعیت مورد مطالعه 200 نفر از بیماران مبتلا به رنال کولیک دارای درد حاد مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی (ره) ساری خواهند بود. پس از گرفتن آگاهانه رضایت از افراد شرکت کننده در مطالعه، افراد به دو گروه تقسیم خواهند شد. در گروه اول مورفین و کتامین وریدی و گروه دوم مورفین و نورمال سالین وریدی تجویز خواهد شد و پس از گذشت صفر، 20 و 40 دقیقه پس از تزریق، شدت درد توسط VAS مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت. معیار پاسخ به درمان نمره درد کمتر از 4 می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015080523517N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۰۱/۲۶, 15-04-2017**
زمان بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۱/۲۶, 2017-04-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سلمان عرفانیان ایرانکار

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6188 3340 11 98+

آدرس ایمیل

serfanian@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۶/۲۹, 2015-09-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۳/۰۱, 2017-05-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی مورفین سولفات و کتامین وریدی با مورفین سولفات وریدی به تنهایی در کنترل درد حاد بیماران رنال کولیک مراجعه کننده به بخش اورژانس بیمارستان امام خمینی ساری در سال ۱۳۹۴

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ترکیب مورفین و کتامین در درد کلیه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: کلیه بیماران رنال کولیک حاد با نمره درد بین ۷ تا ۱۰ بر اساس معیار VAS معیار خروج: بارداری و یا شک به آن؛ شیردهی؛ منع مصرف مورفین؛ سابقه ی وابستگی به مواد مخدر؛ دریافت مسکن در ۶ ساعت قبل مراجعه؛ علائم پریتونیل در معاینه شکم بیمار، سابقه ی بیماریهای کاردیو واسکولار؛ سایکوز، انصراف بیمار از ادامه ی شرکت در مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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 مازندران

آدرس خیابان

سه راه جویبار

شهر

ساری

کد پستی

تاریخ تایید

1396/01/20, 2017-04-09

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.94.1719

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد کلیوی

کد ICD-10

N23

توصیف کد ICD-10

Unspecified renal colic

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

صفر، 20 و 40 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Visual analogue scales

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

صفر، 20 و 40 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تنفس در دقیقه

2

شرح متغیر پیامد

تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

صفر، 20 و 40 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دارد/ندارد

3

شرح متغیر پیامد

استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

صفر، 20 و 40 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دارد/ندارد

4

شرح متغیر پیامد

سرگیجه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

صفر، 20 و 40 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دارد/ندارد

5

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

صفر، 20 و 40 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی متر جیوه

6

شرح متغیر پیامد

راش یا کهیر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

صفر، 20 و 40 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دارد/ندارد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

دارو مورفین سولفات با دوز 0.1 میلی گرم بازاری وزن بیمار در ابتدای

مداخله و در صورت نیاز 0.05 میلی گرم بازاری وزن بیمار در دقیقه 20

مداخله در گروه مداخله و کنترل
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

داروی کتامین با دوز 0.2 میلی گرم بازای وزن بیمار در ابتدای مداخله در گروه مداخله طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله

دارو نما (نرمال سالین) 5 میلی لیتر در ابتدای مداخله در گروه کنترل طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
اورژانس بیمارستان امام خمینی ساری
نام کامل فرد مسوول
سلمان عرفانیان ایرانکار. دستیار طب اورژانس
آدرس خیابان
اورژانس بیمارستان امام خمینی
شهر
ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد علی عنایتی
آدرس خیابان
میدان معلم
شهر
ساری

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
سلمان عرفانیان ایرانکار
موقعیت شغلی
دستیار طب اورژانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام
شهر
ساری
کد پستی
00981133361700
تلفن
1700 3336 11 98+
فکس
3978 159 915 98+
ایمیل
s.erfanian@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
سید محمد حسینی نژاد
موقعیت شغلی
متخصص طب اورژانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
1700 3336 11 98+
فکس
ایمیل
mhoseininejad@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
سلمان عرفانیان ایرانکار
موقعیت شغلی
دستیار طب اورژانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام
شهر
ساری

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

کد پستی
تلفن
1700 3336 11 98+
فکس
ایمیل
s.erfanian@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب
برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی