

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

اثر سولفات منیزیم در درمان کولیک کلیوی حاد

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوکور 100 بیمار با تشخیص بالینی کولیک کلیوی حاد با درد حاد و ناگهانی با انتشار به کشاله ران یا قسمت تحتانی شکم پس از اخذ رضایت نامه بر اساس معیارهای ورود سن بین 18 تا 55 سال و شدت درد بیشتر از 5 و معیارهای خروج سابقه تشنج؛ بیماری قلبی؛ کبدی؛ کلیوی یا متابولیک؛ فشار خون سیستولی کمتر از 90 وارد مطالعه می‌شوند. پس از اخذ اطلاعات دموگرافیک و نوار قلب و ثبت علائم حیاتی و اشیاع اکسیژن شریانی بصورت تصادفی در یکی از دو گروه مطالعه قرار می‌گیرند. گروه اول تحت درمان با پروتکل استاندارد شامل 0.1 میلی‌گرم بر کیلوگرم مورفین و 30 میلی‌گرم کترولاک بصورت وریدی همراه 100 میلی لیتر نرمال سالین بعنوان دارونما بشکل وریدی طی 15 دقیقه قرار می‌گیرند. گروه دوم علاوه بر پروتکل استاندارد 15 میلی‌گرم بر کیلوگرم محلول سولفات منیزیم 50% بصورت وریدی با حجم کلی 100 میلی لیتر (محلول در نرمال سالین) طی 15 دقیقه تزریق خواهد شد. میزان درد توسط معیار VAS و علائم حیاتی و اشیاع اکسیژن شریانی بیماران در بدو ورود و دقیقه 30 و دقیقه 60 پس از تزریق اندازه گیری می‌گردد. در صورت VAS بالاتر از 5 در هر دو گروه 30 دقیقه پس از دریافت دارو میزان 3 میلی‌گرم مورفین تزریق خواهد شد و میزان مورفین مصرفی نیز در بیماران ثبت می‌گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016020223552N6
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-04-2016, ۱۳۹۵/۰۲/۰۴
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۲/۰۴, 2016-04-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ابوالفضل جوکار

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3313 2134

آدرس ایمیل

dr.a.jokar@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-11-22, ۱۳۹۳/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-23, ۱۳۹۴/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر سولفات منیزیم در درمان کولیک کلیوی حاد

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سولفات منیزیم در درمان کولیک کلیوی حاد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تشخیص بالینی کولیک کلیوی؛ سن بین 18 تا 55 سال؛

VAS > 5. معیار های خروج: سابقه تشنج؛ بیماری قلبی، کبدی و

کلیوی یا متابولیک؛ بیماران تب دار بیشتر از 38 درجه؛ فشار خون

سیستولی کمتر از 90؛ حاملگی؛ درد شکم؛ اعتیاد به مواد

مخدر؛ مصرف بلوکر های کانال کلسیم.

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نحوه تصادفی سازی بیماران یا استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام

خواهد شد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک، کوی مسکن، کوی علم الهدی

شهر

اراک

کد پستی

تاریخ تایید

1394/03/18, 2015-06-08

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1394.44

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کولیک کلیوی حاد

کد ICD-10

9

توصیف کد ICD-10

N20,N21,N22,N23

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود، دقیقه 30 و دقیقه 60 پس از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود و دقیقه 30 و دقیقه 60 پس از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکسیمتری انگشتی

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود و دقیقه 30 و دقیقه 60 پس از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشارسنج

3

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود و دقیقه 30 و دقیقه 60 پس از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشارسنج

4

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود و دقیقه 30 و دقیقه 60 پس از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد ضربان در دقیقه

5

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود و دقیقه 30 و دقیقه 60 پس از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد تنفس در دقیقه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله : 15 میلی‌گرم بر کیلوگرم محلول سولفات منیزیم 50%)

ساخت ایران - تهران . مرکز انستیتو پاستور) بصورت وریدی با حجم

کلی 100 میلی لیتر (محلول در نرمال سالین) طی 15 دقیقه برای این

گروه تزریق خواهد شد. درمان با پروتکل استاندارد که شامل 0.1

میلی‌گرم بر کیلوگرم مورفین و 30 میلی‌گرم کترولاک بصورت وریدی

است همزمان برای این بیماران اجرا خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل : جهت بیماران 100 میلی لیتر نرمال سالین بعنوان دارونما بشکل وریدی طی 15 دقیقه انفوزیون خواهد شد. درمان با پروتکل استاندارد که شامل 0.1 میلیگرم بر کیلوگرم مورفین و 30 میلی گرم کترولاک بصورت وریدی است همزمان برای این بیماران اجرا خواهد شد .

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر عج اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابوالفضل جوکار متخصص طب اورژانس استادیار دانشکده

پزشکی

آدرس خیابان

شهر

اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رفیعی

آدرس خیابان

اراک، دانشکده پزشکی

شهر

اراک

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابوالفضل جوکار
موقعیت شغلی
متخصص طب اورژانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
اراک، بیمارستان ولیعصر (عج)
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
dr.a.jokar@gmail.com mabj_86@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابوالفضل جوکار

موقعیت شغلی

متخصص طب اورژانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اراک، بیمارستان ولیعصر (عج)

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

32222003 86+

فکس

ایمیل

rahenorayaneh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابوالفضل جوکار

موقعیت شغلی

متخصص طب اورژانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اراک، بیمارستان ولیعصر (عج)

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

dr.a.jokar@gmail.com mabj_86@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