

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۹

تأثیر بوپرنورفین زیر زبانی و شدت درد حاد کلیوی در بیماران با کولیک کلیه مراجعه کننده به بخش اورژانس بیمارستان امام خمینی ساری

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش، یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور کنترل شده است، که با هدف تعیین تأثیر بوپرنورفین زیر زبانی بر شدت درد ناشی از کولیک کلیوی در بیماران با حمله حاد کولیک کلیوی مراجعه کننده به بخش اورژانس مرکز آموزشی درمانی امام خمینی (ره) ساری انجام می پذیرد. برای اجرای پژوهش پس از کسب مجوز های لازم و پس از گرفتن رضایت نامه و توضیح پیرامون تحقیق مورد نظر به بیماران، 196 بیمار با حمله حاد کولیک کلیوی به صورت در دسترس انتخاب می شوند. معیارهای ورود به مطالعه: وجود علائم بالینی کولیک کلیوی به همراه حداقل یکی از سه مورد همافوری در آزمایش تجزیه کامل ادرار، دیدن سنگ در رادیوگرافی (Kidney Ureter Bladder=KUB) یا سونوگرافی از مجاری ادراری. معیارهای خروج از مطالعه: سابقه بیماری قلبی، کبدی و کلیوی (بجز سنگ کلیوی؛ سابقه تشنج). با استفاده از روش تخصیص تصادفی به دو گروه مورد (98 نفر) و شاهد (98 نفر) تقسیم می شوند. برای بیماران گروه مورد قرص بوپرنورفین زیرزبانی ساخت شرکت فاران شیمی به میزان 2 میلی گرم به صورت زیرزبانی همراه با آب مقطر داخل وریدی به میزان 5 میلی لیتر به عنوان پلاسبو تجویز خواهد گردید. برای گروه شاهد نیز مورفین به میزان 1/0 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن و یک عدد قرص پلاسبوی زیرزبانی تجویز خواهد گردید. میزان درد و تهوع و استفراغ بیماران قبل از مداخله، و در فواصل 20، 40 و 60 دقیقه پس از مداخله ارزیابی و ثبت خواهد گردید

سید محمد حسینی نژاد
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
7169 3337 11 98+
آدرس ایمیل
mhoseininejad@mazums.ac.ir
وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1393/12/10, 2015-03-01
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1394/08/08, 2015-10-30
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر بوپرنورفین زیر زبانی و شدت درد حاد کلیوی در بیماران با کولیک کلیه مراجعه کننده به بخش اورژانس بیمارستان امام خمینی ساری

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر بوپرنورفین زیر زبانی و شدت درد حاد کلیوی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: وجود علائم بالینی کولیک کلیوی به همراه حداقل یکی از سه مورد همافوری در آزمایش تجزیه کامل ادرار؛ دیدن سنگ در رادیوگرافی (Kidney Ureter Bladder=KUB) یا سونوگرافی از مجاری ادراری؛ عدم حساسیت به بوپرنورفین. معیارهای خروج از مطالعه شامل: سابقه تشنج قبلی؛ سابقه بیماری قلبی، کبدی و کلیوی (بجز سنگ کلیوی)؛ اعتیاد به مواد مخدر؛ سابقه مراجعه مکرر (بیش از 3 بار در سال) بدلیل کولیک حاد کلیوی به

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2015082023696N1
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1394/07/29, 21-10-2015
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1394/07/29, 2015-10-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بخش اورژانس؛ بارداری؛ بیماران تب دار (درجه حرارت بیش از 38 درجه سانی گراد)؛ سابقه حساسیت به اپیوئیدها؛ بیماران با علائم همودینامیک unstable (فشارخون سیستولیک کمتر از 90 میلی متر جیوه)؛ دریافت داروی مسکن در 6 ساعت قبل از مراجعه به بخش اورژانس.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 196

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

مازندران، ساری، سه راه جویبار

شهر

ساری

کد پستی

تاریخ تأیید

1394/06/09, 2015-08-31

کد کمیته اخلاق

Code: IR.MAZUMS.REC.94.1159

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کولیک حاد کلیه

کد ICD-10

N23

توصیف کد ICD-10

acute renal colic pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد کولیک کلیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نیم ساعت و یک ساعت پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه و روش VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تجویز دو داروی مسکن به صورت جداگانه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

برای بیماران گروه مورد قرص بوپرنورفین زیرزبانی ساخت شرکت فاران شیمی به میزان 2 میلی گرم به صورت زیرزبانی همراه با آب مقطر داخل وریدی به میزان 5 میلی لیتر به عنوان پلاسبو تجویز خواهد گردید.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

برای گروه شاهد نیز مورفین به میزان 1/0 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن و یک عدد قرص پلاسبو زیرزبانی تجویز خواهد گردید.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی (ره)

نام کامل فرد مسؤول

دکتر سید مجید حسینی نژاد

آدرس خیابان

شهر

ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دکتر سید محمد حسینی نژاد
موقعیت شغلی
متخصص طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مازندران- بابل
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
6112 595 912 98+
فکس
ایمیل
mhoseininejad@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات ارتوپدی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
سمیرا آقاجانی
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مازندران- ساری
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
3875 957 911 98+
فکس
ایمیل
orthopedics@mazums.ac.ir
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

دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
احمد علی عنایتی
آدرس خیابان
مازندران، ساری، دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
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
دکتر ابوالحسن سماکوش
موقعیت شغلی
دستیار طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مازندران- ساری - بلوار ولیعصر
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
6112 595 912 98+
فکس
ایمیل
mhoseininejad@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول