

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

مقایسه اثرات ضد دردی و عوارض مورفین و نالوکسان با دوز بسیار کم در برابر مورفین به تنهایی در درمان بیماران رنال کولیک

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: از انجایی که کنترل درد با عارضه کمتر و کیفیت بالاتر همواره از موارد مهم در بخشهای اورژانس میباشد با طراحی این مطالعه نسبت به مقایسه اثرات و عوارض مخدرها در مقابل مخدرها و نالوکسان اقدام شد. طراحی انجام مطالعه: کارآزمایی بالینی تصادفی شده (با استفاده از جدول اعداد تصادفی) دو سو کور. معیار اصلی ورود به مطالعه: کولیک کلیوی (اثبات شده) و میزان درد 7 تا 10 بر اساس VAS. معیار اصلی خروج از مطالعه: بارداری؛ حساسیت به داروهای مورد استفاده در مطالعه؛ موارد منع مصرف مورفین؛ سابقه ی وابستگی به مواد مخدر؛ دریافت مسکن در 6 ساعت قبل مراجعه؛ حضور علائم پرتونیال در معاینه شکم؛ سابقه بیماری های کاردیوواسکولار؛ سایکوز و انصراف بیمار از ادامه ی شرکت در مطالعه؛ بیماری ایسکمی حاد؛ سن بالای 60 سال؛ عدم اثبات رنال کولیک در ادامه بررسی ها. حجم نمونه: 280 نفر. مداخله: به یک گروه بیماران با درد کلیوی به صورت تصادفی دو سو کور مورفین (0.1 میلی گرم بر کیلوگرم) و پلاسبو و گروه دیگر همان دوز مورفین با نالوکسان به میزان 0.001 میلی گرم بر کیلوگرم داده می شود. دوز اضافی مورفین به میزان 0.05 میلی گرم بر کیلوگرم در صورت نیاز (عدم کنترل درد) به هر دو گروه بعد از بیست دقیقه داده می شود. زمان مداخله: از ابتدای بستری در بخش اورژانس. پیامدهای مورد مطالعه: میزان درد، میزان مصرف دارو(مخدر)، تغییر میزان تهوع (معیار vas)، تغییر میزان سدیشن بر اساس معیار ramsay، sedation scale، تغییر تعداد تنفس و تغییر فشار خون.

نام

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/01/01, 2017-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1397/01/01, 2018-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات ضد دردی و عوارض مورفین و نالوکسان با دوز بسیار کم در برابر مورفین به تنهایی در درمان بیماران رنال کولیک

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر مورفین در مقابل مورفین و نالوکسان بر درد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: ابتلا به کولیک حاد؛ داشتن شدت درد بین 7 تا 10 بر اساس معیار VAS شرایط خروج از مطالعه: بارداری؛ حساسیت به داروهای مورد استفاده در مطالعه؛ موارد منع مصرف مورفین؛ سابقه ی وابستگی به مواد مخدر؛ دریافت مسکن در 6 ساعت قبل مراجعه؛ حضور علائم پرتونیال در معاینه شکم؛ سابقه بیماریهای کاردیو واسکولار؛ سایکوز و انصراف بیمار از ادامه ی شرکت در مطالعه؛

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017031923696N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-08-2017, 1396/05/26

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/05/26, 2017-08-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

بیماری ایسکمی حاد؛ سن بالای 60؛
سن
از سن 84 ساله تا سن 34 ساله
جنسیت
هر دو

فار مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 280
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
در این مطالعه از روش تصادفی سازی جدول اعداد تصادفی استفاده
شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

ایران، ساری، میدان معلم، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم
پزشکی مازندران

شهر

ساری

کد پستی

تاریخ تایید

1395/12/07, 2017-02-25

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.IMAMHOSPITA.REC95.2627

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رنال کولیک

کد ICD-10

n20,n21,n2

توصیف کد ICD-10

Calculus of kidney, Calculus of lower urinary
tract, Calculus of urinary tract in diseases classified
elsewhere, Unspecified renal colic

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مداخله، در دقیقه‌های (20 و 40 و 60 و 120 و 180) بعد از
شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0,20,40,60,120,180 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج جیوه ای

2

شرح متغیر پیامد

سدیشن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0,20,40,60,120,180 دقیقه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره دهی سیستم ramsay

3

شرح متغیر پیامد

تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0 و 40 و 60 و 120 و 180 دقیقه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری تهوع

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مورفین، آمپول 0.1 میلی‌گرم به ازای وزن بدن تزریق
وریدی، دقیقه صفر، دقیقه 20، ساخت لابرانور دکتر عبیدی بعلاوه
نالوکسان، آمپول 0.001 میلی‌گرم به ازای وزن بدن تزریق وریدی، تک
دوز دقیقه صفر، ساخت لابرانور دکتر عبیدی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: مورفین، آمپول 0.1 میلی‌گرم به ازای وزن بدن تزریق
وریدی، دقیقه صفر، دقیقه 20، ساخت لابرانور دکتر عبیدی بعلاوه آب
مقطر، آمپول پلاستیکی 5 میلی لیتری تزریق وریدی، تک دوز دقیقه
صفر، ساخت لابرانور دکتر عبیدی .

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی ساری

نام کامل فرد مسوول

مهدی محمدیان امیری

آدرس خیابان

ایران، ساری، خیابان امیر مازندرانی، بیمارستان امام خمینی، بخش

طب اورژانس

شهر

ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

احمد علی عنایتی

آدرس خیابان

ایران، ساری، میدان امام (ره)، سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه ولی

عصر (عج)، 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

معاونت پژوهشی 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 و خدمات بهداشتی درمانی مازندران

نام کامل فرد مسوول

مهدی محمدیان امیری

موقعیت شغلی

دستیار طب اورژانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، ساری، خیابان امیر مازندرانی، بیمارستان امام خمینی، بخش

طب اورژانس

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

5980 3335 11 98+

فکس

ایمیل

Mhoseininejad@mazums.ac.ir;

dr_muhammadian@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران

نام کامل فرد مسوول

محمد حسینی نژاد

موقعیت شغلی

متخصص طب اورژانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، ساری، خیابان امیر مازندرانی، بیمارستان امام خمینی، بخش

طب اورژانس

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

113330550 98+

فکس

ایمیل

Mhoseininejad@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران

نام کامل فرد مسوول

مهدی محمدیان امیری

موقعیت شغلی

دستیار طب اورژانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، ساری، خیابان امیر مازندرانی، بیمارستان امام خمینی، بخش

طب اورژانس

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

113330550 98+

فکس

ایمیل

bnf.nr70@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی