

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

بررسی تأثیر مورفین بر روند تشخیص بیماران با درد حاد شکمی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه (فاز 4 کارآزمایی بالینی) با هدف تعیین تأثیر مورفین بر روند تشخیص بیماران با درد حاد شکمی انجام شده است. دوپست بیمار با درد حاد شکمی مراجعه کننده به بخش اورژانس بیمارستان امام رضا(ع) مشهد، طی سال های 93-94، بعد از بستری شدن توسط رزیدنت جراحی به دو گروه تقسیم می شوند. بیماران و همچنین پزشک از نحوه ی تخصیص آن ها به دو گروه اطلاعی ندارند. شرایط بیماران برای ورود به مطالعه شامل سن حداقل 18 سال، حامله نبودن بیمار، درد شکمی بیمار کمتر از 72 ساعت شروع شده باشد، فشار خون کمتر از 90 میلی متر جیوه نداشته باشند، نیاز به مداخله جراحی اورژانس نداشته باشند، ترومایی نباشند، به مورفین و مشتقات آن حساسیت نداشته باشند. بیمارانی که شماره پرونده بستری آنها زوج باشد، به عنوان گروه مطالعه و بیمارانی که شماره پرونده آنها فرد باشد، به عنوان گروه شاهد انتخاب می شوند. در گروه اول جهت تسکین درد مورفین با دوز 0.1 میلی گرم بر کیلوگرم از راه عضلانی تزریق می شود. اگر مدت انتظار بیمار برای عمل جراحی بیشتر از 5 ساعت بود در صورت نیاز دوز اولیه مجدداً تکرار می شود. در گروه شاهد از محلول نرمال سالین با حجم مساوی مورفین با دوز 0.1 میلی گرم بر کیلوگرم به عنوان دارونما استفاده می شود. سایر اقدامات تشخیصی و درمانی برای تمام بیماران به صورت علمی و یکسان انجام می شود. پس از مدت زمان حدود 2 ساعت مجدداً بیماران هر دو گروه توسط همان رزیدنت بستری کننده، معاینه می شوند. تشخیص رزیدنت قبل و بعد از تجویز ثبت می شود. پس از عمل جراحی و مشخص شدن تشخیص قطعی تأثیر تجویز مورفین بررسی خواهد شد. متغیر پیامد اصلی این مطالعه تشخیص بیماری می باشد و پیامد ثانویه ای نیز وجود ندارد.

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

محمد یارانی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
2300 3222 56 98+
آدرس ایمیل
mohammad.yarani@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-21, ۱۳۹۳/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-21, ۱۳۹۴/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مورفین بر روند تشخیص بیماران با درد حاد شکمی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تجویز مورفین در بیماران با دردهای شکمی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: کلیه بیماران با درد حاد شکم شرایط خروج: سن کمتر از 18 سال؛ حامله بودن؛ درد حاد شکمی آنها بیش از 72 ساعت شروع شده باشد؛ فشار خون کمتر از 90 میلی متر جیوه داشته باشد؛ بیمار ترومایی باشد؛ به مورفین و مشتقات آن حساسیت داشته باشد.

سن

از سن 18 ساله تا سن 90 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015092224128N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-12-2015, ۱۳۹۴/۱۰/۰۵

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-12-26, ۱۳۹۴/۱۰/۰۵

فاز مطالعه

4

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

با استفاده از جدول اعداد تصادفی، بیمارانی که شماره پرونده بستری آنها زوج باشد، به عنوان گروه مطالعه و بیمارانی که شماره پرونده آنها فرد باشد، به عنوان گروه شاهد انتخاب می‌شوند.

1

شرح متغیر پیامد

تشخیص بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بدون متغیر پیامد ثانویه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

-

نحوه اندازه‌گیری متغیر

-

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تزریق 0.1 میلی گرم بر کیلوگرم مورفین سولفات (شرکت دارویخش، ایران) به گروه مطالعه

طبقه بندی

تشخیصی

2

شرح مداخله

تزریق نرمال سالین با حجم معادل 0.1 میلی گرم/کیلوگرم مورفین سولفات به عنوان دارونما به بیماران گروه کنترل

طبقه بندی

تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

اورژانس جراحی بیمارستان امام رضا مشهد

نام کامل فرد مسوول

مهتاب قائمی

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

دکتر اصغر زربان

آدرس خیابان

شهر

بیرجند

کد پستی

تاریخ تایید

2014-08-20, 1393/05/29

کد کمیته اخلاق

931245

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکم حاد

کد ICD-10

R10.1, R10

توصیف کد ICD-10

Pain localized to upper abdomen; Epigastric pain; Pelvic and perineal pain; Pain localized to other parts of lower abdomen; Other and unspecified abdominal pain; Abdominal tenderness NOS, Colic: NOS, infantile

متغیر پیامد اولیه

دانشنامه تخصصی جراحی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیرجند، بیمارستان امام رضا، بخش جراحی
شهر
بیرجند
کد پستی
تلفن
2300 3222 56 98+
فکس
ایمیل
mohammadyarani@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
مهتاب قائمی
موقعیت شغلی
دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار غفاری
شهر
بیرجند
کد پستی
تلفن
4981 3842 51 98+
فکس
ایمیل
ghaemim881@gmail.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

بولوار غفاری
شهر
بیرجند
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
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 بیرجند
نام کامل فرد مسوول
مهتاب قائمی
موقعیت شغلی
دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار غفاری
شهر
بیرجند
کد پستی
تلفن
4981 3842 51 98+
فکس
ایمیل
ghaemim881@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد پرانی
موقعیت شغلی