

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

## مقایسه اثر ضدردی هالوپریدول همراه مورفین بامورفین به تنهایی در بیماران مبتلا به رنال کولیک حاد مراجعه کننده به بخش اورژانس

delirrooyfard-a@ajums.ac.ir

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: بررسی اثر ضد درد هالوپریدول در کنار مورفین نسبت به مورفین به تنهایی در مبتلایان به رنال کولیک طراحی و نحوه انجام: در این مطالعه کارآزمایی بالینی فاز ۳ که در دو گروه کیس و کنترل که هر کدام شامل ۷۰ نفر است انجام می شود به بیماران گروه مداخله همراه با مورفین وریدی هالوپریدول هم تزریق می شود و به بیماران گروه کنترل مورفین به تنهایی داده می شود و در پایان هر بیماری که درد با میزان بالاتر از ۵ داشت فنتانیل وریدی داده می شود و در نهایت این دو گروه از نظر میزان درد در دقایق مختلف و در پایان ۶۰ دقیقه باهم مقایسه می شوند. شرایط ورود: افراد بالای ۱۸ سال و زیر ۵۵ سال که با درد پهلو مراجعه می کنند و معیارهای بالینی یا پاراکلینیکی رنال کولیک دارند معیارهای خروج: کاهش هوشیاری؛ بارداری؛ مشکلات قلبی؛ سابقه کلیوی؛ حساسیت به مورفین یا هالوپریدول؛ عوارض شدید مانند تهوع و استفراغ متغیرهای پیامد اصلی: درد بیمار

#### وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2015-08-02, ۱۳۹۴/۰۵/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2016-02-02, ۱۳۹۴/۱۱/۱۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر ضدردی هالوپریدول همراه مورفین بامورفین به تنهایی در بیماران مبتلا به رنال کولیک حاد مراجعه کننده به بخش اورژانس

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر ضدردی هالوپریدول همراه مورفین بامورفین به تنهایی در بیماران مبتلا به رنال کولیک حاد مراجعه کننده به بخش اورژانس

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران بالای ۱۸ سال و زیر ۵۵ سال با یافته های کلینیکی یا پاراکلینیکی منطبق بر رنال کولیک معیارهای خروج: سن زیر ۱۸ سال یا بالای ۵۵ سال؛ سابقه بیماری قلبی؛ بارداری؛ سابقه حساسیت به مورفین یا هالوپریدول؛ عوارض شدید مانند تهوع و استفراغ

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

2-3

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015092224136N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2015-11-22, ۱۳۹۴/۰۹/۰۱

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-11-22, ۱۳۹۴/۰۹/۰۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

علی دلیرروی فرد

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

612229155 98+

#### آدرس ایمیل

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 140

## 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

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

از روش پاکت‌های در بسته که بصورت تصادفی هر بیمار را در یکی از گروه‌های مداخله یا کنترل قرار می‌دهد استفاده خواهد شد.

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، ۲۰ دقیقه بعد از مداخله، ۴۰ دقیقه بعد از مداخله، ۶۰ دقیقه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

### 2

#### شرح متغیر پیامد

عوارض اکستراپیرامیدال

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، ۲۰ دقیقه بعد از مداخله، ۴۰ دقیقه بعد از مداخله، ۶۰ دقیقه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اهواز

#### آدرس خیابان

اهواز، جنب سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز، معاونت توسعه پژوهش و فن

آوری

#### شهر

اهواز

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1394/02/09, 2015-04-29

#### کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1394.173

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: مورفین وریدی ۰/۱ میلی‌گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن هالوپریدول ۵ میلی‌گرم بصورت عضلانی فنتانیل ۱ میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن وریدی

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: مورفین ۰/۱ میلی‌گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن وریدی فنتانیل ۱ میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن وریدی

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

یورولیتایزس

#### کد ICD-10

N23

#### توصیف کد ICD-10

Calculus of kidney and ureter

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی اهواز

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر علی دلیرروی فرد

#### آدرس خیابان

اهواز، خیابان 24 متری، بیمارستان امام خمینی

#### شهر

اهواز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

#### شرح متغیر پیامد

مقیاس سنجش بصری درد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، ۲۰ دقیقه بعد از مداخله، ۴۰ دقیقه بعد از مداخله، ۶۰ دقیقه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلیمتر

موقعیت شغلی  
استادیار طب اورژانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
کیانپارس، خیابان ۱۷، فاز ۳  
شهر  
اهواز  
کد پستی  
تلفن  
2922 3222 61 98+  
فکس  
ایمیل  
Adelir1982@gmil.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر علی دلیرروی فرد  
موقعیت شغلی  
استادیار طب اورژانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
کیانپارس، خیابان ۱۷، فاز ۳  
شهر  
اهواز  
کد پستی  
تلفن  
2922 3222 61 98+  
فکس  
ایمیل  
Adelir1982@gmil.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

نام کامل فرد مسوول  
دکتر نادر صاکی  
آدرس خیابان  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
شهر  
اهواز  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
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 جندی شاپور اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر علی دلیرروی فرد  
موقعیت شغلی  
استادیار طب اورژانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
کیانپارس، خیابان ۱۷، فاز ۳  
شهر  
اهواز  
کد پستی  
تلفن  
2922 3222 61 98+  
فکس  
ایمیل  
Adelir1982@gmil.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر علی دلیرروی فرد