

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

مقایسه اثر تسکینی مرفین عضلانی و شیاف مرفین در بیماران مبتلا به کولیک کلیوی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده مقایسه تاثیر مرفین عضلانی و شیاف مرفین در تسکین درد بیماران مبتلا به کولیک کلیوی می باشد. مطالعه بر روی بیماران 18 تا 55 سال که به علت کولیک کلیوی به اورژانس بیمارستان کوثر سمنان مراجعه می کنند، انجام می گردد. بیماران با شرح حال درد حاد کولیکی یک طرفه پهلو یا شکم که در ارزیابی بیمار با سونوگرافی، سی تی اسکن یا پیلوگرافی داخل وریدی وجود سنگ ادراری تایید شود و یا بیمار سنگ دفع کند، وارد مطالعه می شوند. معیارهای خروج شامل حساسیت به مرفین، اعتیاد به مواد مخدر، وجود تب، اختلال عملکرد کبد یا کلیه، نارسایی تنفسی و قلبی، شک به پرتونیت، حاملگی و دریافت هر گونه آنالژزی در طی ۶ ساعت قبل از مراجعه میباشد. حجم نمونه مطالعه 84 نفر است که به روش بلوک های تصادفی شده به دو گروه تقسیم می شوند (42 نفر در هر گروه). جهت کنترل درد یک گروه آمپول مرفین با دوز ۱۰ میلی گرم به صورت عضلانی و گروه دیگر شیاف مرفین با دوز ۱۰ میلی گرم دریافت می کنند. ابتدا شدت درد بیماران براساس معیار بینایی سنجش درد (VAS) ارزیابی می شود و بعد از کنترل فشارخون، تعداد نبض و تنفس و ثبت آنها در پرسشنامه تحت درمان با شیاف مرفین یا آمپول مرفین قرار می گیرند. در فواصل 15، 30 و 60 دقیقه بعد از تجویز دارو ارزیابی مجدد از جهت کاهش درد بر اساس معیار VAS و عوارض مرفین انجام می شود. اطلاعات دموگرافیک، مقادیر VAS و عوارض جانبی دارو در پرسش نامه ثبت می شود.

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7830 3343 23 98+

آدرس ایمیل

arardestani@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دولتی- دانشگاهی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/12/01, 2016-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/10/30, 2017-01-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تسکینی مرفین عضلانی و شیاف مرفین در بیماران مبتلا به کولیک کلیوی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر تسکینی مرفین عضلانی و شیاف مرفین در کولیک کلیوی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران 18 تا 55 سال مبتلا به درد حاد کولیکی یک طرفه پهلو یا شکم که در ارزیابی بیمار بوسیله سونوگرافی، سی تی اسکن یا پیلوگرافی داخل وریدی وجود سنگ تایید شود و یا بیمار سنگ دفع نماید. شرایط خروج از مطالعه: حساسیت به مرفین؛ اعتیاد به مواد مخدر؛ تب بالای 38 درجه سانتیگراد؛ وضعیت همودینامیک غیر پایدار؛ اختلال عملکرد کبد یا کلیه؛ نارسایی قلبی؛ نارسایی تنفسی؛ شک به پرتونیت؛ حاملگی و شک به حاملگی؛ کلیه پیوندی؛ شک به آنوریسم یا دیسکسیون آئورت و دریافت هر گونه آنالژزی در طی 6 ساعت قبل از مراجعه.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015111825098N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/12/28, 18-03-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/12/28, 2016-03-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرش اردستانی زاده

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: 84
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سمنان
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، ستاد مرکزی دانشگاه
شهر
سمنان
کد پستی
تاریخ تایید
۱۳۹۴/۱۰/۱۵, 2016-01-05
کد کمیته اخلاق
IR SEMUMS.REC.1394.129

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کولیک کلیوی
کد ICD-10
N23
توصیف کد ICD-10
unspecified renal colic

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، در فواصل 15، 30 و 60 دقیقه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس بینایی سنجش درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 15، 30 و 60 دقیقه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج

2

شرح متغیر پیامد
تعداد ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 15، 30 و 60 دقیقه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش تعداد نبض رادیال

3

شرح متغیر پیامد
تعداد تنفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 15، 30 و 60 دقیقه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش تعداد تنفسها

4

شرح متغیر پیامد
تهوع و استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 15، 30 و 60 دقیقه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار و مشاهده

5

شرح متغیر پیامد
سرگیجه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
15، 30 و 60 دقیقه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

6

شرح متغیر پیامد
خواب آلودگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
15، 30 و 60 دقیقه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

7

شرح متغیر پیامد

گر گرفتگی صورت
مقاطع زمانی اندازه گیری
15، 30 و 60 دقیقه بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
مشاهده

8

شرح متغیر پیامد
اندازه سنگ ادراری
مقاطع زمانی اندازه گیری
بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
یافته های تصویربرداری

9

شرح متغیر پیامد
محل سنگ ادراری
مقاطع زمانی اندازه گیری
بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
یافته های تصویربرداری

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران مبتلا به کولیک کلیوی که جهت کنترل درد آمپول
مرفین سولفات (ساخت شرکت داروسازی دارو پخش) با دوز 10
میلیگرم به صورت عضلانی دریافت می کنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران مبتلا به کولیک کلیوی که جهت کنترل درد شیاف
مرفین سولفات (با نام تجاری اپی رکت، ساخت شرکت دارو سازی
ابوریحان) با دوز 10 میلی گرم دریافت می کنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی پژوهشی درمانی کوثر
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرش اردستانی زاده
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، بیمارستان کوثر
شهر
سمنان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی رشیدی پور
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، ستاد مرکزی دانشگاه
شهر
سمنان
ردیف بودجه
-
کد بودجه
-

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی سمنان
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 سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرش اردستانی زاده
موقعیت شغلی
فلوشیپ اندوپروولوژی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، بیمارستان کوثر
شهر
سمنان
کد پستی
3519899951
تلفن
7830 3343 23 98+
فکس
7837 3343 23 98+
ایمیل
ardestani_a@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرش اردستانی زاده
موقعیت شغلی

شهر
سمنان
کد پستی
3519899951
تلفن
7830 3343 23 98+
فکس
7837 3343 23 98+
ایمیل
ardestani_a@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

فلوشیپ اندوبورولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، بیمارستان کوثر
شهر
سمنان
کد پستی
3519899951
تلفن
7830 3343 23 98+
فکس
7837 3343 23 98+
ایمیل
ardestani_a@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرش اردستانی زاده
موقعیت شغلی
فلوشیپ اندوبورولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، بیمارستان کوثر