

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

مقایسه بالینی اثربخشی کتورولاک وریدی و پیچ فنتانیل ترانس درمال در تسکین درد حملات بیلاری کولیک در افراد مبتلا به التهاب کیسه صفرا

چکیده پروتکل

چکیده

(1) اهداف : مقایسه تفاوت وضعیت درد در بالین بیماران با تست NRS (که همراه با کنترل ریت تنفسی، ریت قلبی، نبض متناقص، دمای بدن، وضعیت هوشیاری، صحبت کردن ارزیابی می شود) قبل از مداخله و پس از مداخله در زمانهای ذکر شده. (2) طراحی : به صورت کارآزمایی بالینی (3) نحوه انجام : این مطالعه که به صورت دوسو کور انجام می گیرد از 260 بیمار با حملات بیلاری کولیک مراجعه کننده به بیمارستان های امام و گلستان، استفاده می کنیم. ابتدا بیماران توسط پزشک ویزیت شده و تحت ارزیابی بالینی و معاینه فیزیکی قرار می گیرند. علایم حیاتی بیماران در پرونده آنها ثبت خواهد شد و همچنین قبل از انجام هرگونه آزمایشی وسایل احیا بر بالین بیماران آماده خواهد بود. (4) شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان : معیارهای ورود به مطالعه شامل موارد زیر است: 1 - حداقل سن 18 و حداکثر 65 سال؛ 2 - داشتن درد شکمی ناشی از مجاری صفراوی که توسط پزشک متخصص یا دستیار طب اورژانس به عنوان بیلاری کولیک تشخیص داده شود؛ 3 - سابقه ی از سنگ کیسه صفرا که به وسیله سونوگرافی تشخیص داده شده باشد؛ معیارهای خروج از مطالعه بیماران : 1 - سن زیر 18 و بالای 65 سال؛ 2 - دمای بالاتر از 38 درجه سانتی گراد؛ 3 - حساسیت نسبت به کتورولاک و سایر NSAID؛ 4 - حساسیت به پیچ ترانس درمال فنتانیل؛ 5 - بیماری که کیسه صفراي خود را خارج کرده اند؛ 6 - درمان ضد انعقاد خون در 4 هفته اخیر؛ 7 - سابقه زخم معده فعال طی 6 ماه اخیر؛ 8 - سابقه ی از بیماری های خون ریزی دهنده؛ 9 - بیماران با ضعف سیستم ایمنی، بیماری های کبدی؛ 10 - بیماری های کلیوی؛ 11 - مشکل طبی حاد، بیماران قلبی عروقی کرونری، آریتمی قلبی؛ 12 - خانمهای باردار؛ 13 - بیماری که سابقه پانکراتیت یا پپتیک اولسر داشته باشند؛ 14 - معتادان به داروهای مخدر تزریقی، خوراکی یا استنشاقی؛ 15 - عدم تایید بیلاری کولیک تشخیص داده شده با سونوگرافی (نداشتن سنگ در سونوگرافی)؛ 16 - هر نوع اشکالات طبیعی یا غیر طبیعی در پوست که ممکن است جذب دارو از پوست را تحت تاثیر قرار دهد (داشتن موی زیاد و یا بیماری پوستی)؛ 17 - دریافت هر نوع داروی مسکن تزریقی یا خوراکی در 8 ساعت قبل از ورود به اورژانس؛ (5) مداخلات : تجویز داروی کتورولاک تزریقی به صورت وریدی و پیچ فنتانیل به صورت پوستی جهت اندازه گیری و بررسی درد در بیماران. (6) متغیر های پیامد اصلی : سن، جنسیت، دما، تعداد تنفس، نبض، فشارخون، میزان درد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015112725261N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-02-2016, ۱۳۹۴/۱۲/۰۹
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-02-28, ۱۳۹۴/۱۲/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرهاد زارعی قنوازی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0424 4470 21 98+

آدرس ایمیل

zareif@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه جندی شاپور اهواز به آدرس : ایران، خوزستان، اهواز، بزرگراه گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-20, ۱۳۹۴/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-22, ۱۳۹۵/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه بالینی اثربخشی کتورولاک وریدی و پیچ فتانیل ترانس درمال در تسکین درد حملات بیلیاری کولیک در افراد مبتلا به التهاب کیسه صفرا

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر کتورولاک وریدی و پیچ فتانیل ترانس درمال در تسکین درد حملات بیلیاری کولیک

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه شامل موارد زیر است: 1 - حداقل سن 18 و حداکثر 65 سال؛ 2 - داشتن درد شکمی ناشی از مجاری صفراوی که توسط پزشک متخصص یا دستیار طب اورژانس به عنوان بیلیاری کولیک تشخیص داده شود؛ 3 - سابقه ی از سنگ کیسه صفرا که به وسیله سونوگرافی تشخیص داده شده باشد؛ معیارهای خروج از مطالعه بیماران: 1 - سن زیر 18 و بالای 65 سال؛ 2 - دمای بالاتر از 38 درجه سانتی گراد؛ 3 - حساسیت نسبت به کتورولاک و سایر NSAID؛ 4 - حساسیت به پیچ ترانس درمال فتانیل؛ 5 - بیماری که کیسه صفراي خود را خارج کرده اند؛ 6 - درمان ضد انعقاد خون در 4 هفته اخیر؛ 7 - سابقه زخم معده فعال طی 6 ماه اخیر؛ 8 - سابقه ی از بیماری های خون ریزی دهنده؛ 9 - بیماران با ضعف سیستم ایمنی، بیماری های کبدی؛ 10 - بیماری های کلیوی؛ 11 - مشکل طبعی حاد، بیماران قلبی عروقی کرونری، آریتمی قلبی؛ 12 - خانمهای باردار؛ 13 - بیماری که سابقه پانکراتیت یا پپتیک اولسر داشته باشند؛ 14 - معنادان به داروهای مخدر تزریقی، خوراکی یا استنشاقی؛ 15 - عدم تایید بیلیاری کولیک تشخیص داده شده با سونوگرافی (نداشتن سنگ در سونوگرافی)؛ 16 - هر نوع اشکالات طبیعی یا غیر طبیعی در پوست که ممکن است جذب دارو از پوست را تحت تاثیر قرار دهد (داشتن موی زیاد و یا بیماری پوستی)؛ 17 - دریافت هر نوع داروی مسکن تزریقی یا خوراکی در 8 ساعت قبل از ورود به اورژانس؛

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 260

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

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

...

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

...

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

ایران، خوزستان، اهواز، بزرگراه گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، کمیته اخلاق معاونت پژوهشی

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تایید

2015-06-20, ۱۳۹۴/۰۳/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1394.405

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیلیاری کولیک

کد ICD-10

K80.5

توصیف کد ICD-10

Calculus of bile duct without cholangitis or cholecystitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود و دقایق 30 و 60 بعد از مداخله و 3-4 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با روش Numeric Rating Scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی کتورولاک و فتانیل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود و دقایق 30 و 60 بعد از مداخله و 3-4 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با اندازه گیری علایم حیاتی بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تجویز کتورولاک وریدی 30 میلیگرم و پیچ ترانسدرمال پلاسبو که فاقد دارو بوده و دارونما می باشد به یک گروه از بیماران که فقط یک نوبت

تجویز می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

پنج ترانسدرمال فنتانیل 75 میکروگرم و آمپول پلاسبو که فاقد دارو می باشد به گروه دوم بیماران که فقط یک بار تجویز می شود .

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام و گلستان اهواز

نام کامل فرد مسوول

فرهاد زارعی قنواتی

آدرس خیابان

ایران، خوزستان، اهواز، خیابان امام خمینی، بیمارستان امام خمینی، گروه طب اورژانس

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر نادر صاکی معاونت پژوهشی دانشگاه جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

ایران، خوزستان، اهواز، بزرگراه گلستان، 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 جندی شاپور اهواز

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 جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

فرهاد زارعی قنواتی

موقعیت شغلی

رزیذنت طب اورژانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، خوزستان، اهواز، بزرگراه گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، دانشکده پزشکی

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

3161 61 98+

فکس

ایمیل

zareif@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدعلی فهیمی

موقعیت شغلی

متخصص طب اورژانس-استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، خوزستان، اهواز، خیابان امام خمینی، بیمارستان امام خمینی، گروه طب اورژانس

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

3161 61 98+

فکس

ایمیل

fahimi76@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.ajums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

فرهاد زارعی قنواتی

موقعیت شغلی

رزیذنت طب اورژانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، خوزستان، اهواز، خیابان امام خمینی، بیمارستان امام، گروه طب اورژانس

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

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

3161 61 98+

فکس

ایمیل

zareif@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.ajums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی