پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

کارآزمایی بالینی تصادفی جهت بررسی کارآیی درمانی دکس مدتومیدین در بیماران مبتلا به درد کولیکی کلیوی در مقایسه با کتورولاک در بیماران مراجعه کننده به بخش اورژانس

چکیده پروتکل

چکیده

هدف بررسی کارآیی برتر ضد درد دکس مدتومیدین IV در بیماران مبتلا به رنال کولیک در مقایسه با کتورولاک IV است. 160 نفر از بین بیماران 18 تا 55 سال مبتلا به رنال کولیک با سابقه سنگ ادراری و درد شدید پهلوها با شدت درد بالاتر از 3 با مقیاس سنجش بصری درد (VPAS) انتخاب می شوند. براساس روش تخصیص تصادفی ساده به دو گروه، در هر گروه 80 بیمار، یک گروه دکس مدتومیدین IV و گروه دیگر کتورولاک IV تقسیم می شوند. در این کارآزمایی بالینی یک سو کور بیماران از اینکه کدام فرد دارو یا کنترل را دریافت میکنند بی اطلاع هستند. بیماران در زمان های قبل از درمان و 20، 40 و 60 دقیقه بعد از مداخله دارویی پیگیري می شوند. دو گروه از نظر پاسخ به درمان که شامل مدت و شدت درد و میزان عوارض دارویی نسبت به وضعیت قبل از درمان هر بیمار بررسی می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015120625402N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-12-17, ۱۳۹۴/۰۹/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-12-17, ۱۳۹۴/۰۹/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی دلیر روی فرد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3374 3079

آدرس ایمیل

mosaffa.m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-23, ۱۳۹۴/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-21, ۱۳۹۵/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی تصادفی جهت بررسی کارآیی درمانی دکس مدتومیدین در بیماران مبتلا به درد کولیکی کلیوی در مقایسه با کتورولاک در بیماران مراجعه کننده به بخش اورژانس

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دکس مدتومیدین در بیماران مبتلا به درد کولیکی کلیوی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بین تا ۵۵-۱۸ سال؛ بیماران رنال کولیک با شدت درد ۳ تا ۱۰ در مقیاس سنجش بصری درد (VAPS)؛ داشتن سابقه سنگ ادراری، درد شدید پهلوها، دیزوری، هماچوری ماکروسکوپی و میکروسکوپی؛ انجام UA با استفاده از ترکیب Dipstick و میکروسکوپی؛ تشخیص سنگ در سی تی اسکن یا سونوگرافی شکم و لگن معیارهای خروج: بیماران دارای کاهش سطح هوشیاری؛ شرح حالی از مشکلات قلبی، کلیوی مزمن، کبدی و تنفسی؛ حساسیت به اپیوئیدها؛ دریافت ضد درد 6 ساعت قبل از ورود به ED؛ سابقه تشنج؛ بیماری متابولیکی؛ حاملگی؛ اعتیاد؛ فشار سیستولیک کمتر از 90mmhg؛ تندرنس شکمی به صورت وجود علائم التهاب پریتوئن؛ شک به آنوریسم یا دایسکشن آئورت؛ درجه حرارت بیش از 38 درجه سانتیگراد؛ عدم توانایی در صحبت کردن؛ سابقه خونریزی گوارشی یا

زخم گوارشی فعال

سن

از سن **18 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **160**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

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

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، کمیته منطقه ای اخلاق و پژوهش های علوم پزشکی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، صندوق پستی: 159

شهر

اهواز

کد پستی

6135715794

تاریخ تایید

۱۳۹۴/۰۵/۰۳, 2015-07-25

کد کمیته اخلاق

IR.ajums.rec.1394.430

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

بررسی مدت و شدت درد در کولیک کلیوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و قبل از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

visual scale ده تایی درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش مدت و شدت درد در کولیک کلیوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان های 20، 40 و 60 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

visual scale ده تایی درد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت رژیم تزریق وریدی ویال دکس مدتومیدین با دوز 1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بیمار در مدت 10 دقیقه، رقیق شده در 100 سی سی نرمال سالین، و ثبت شدت درد از 10-0 بر اساس مقیاس ده تایی در زمان های صفر،20، 40 و 60 دقیقه پس از تزریق و ثبت عوارض جانبی احتمالی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت رژیم تزریق وریدی ویال کتورولاک با دوز 1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بیمار در مدت 10 دقیقه، رقیق شده در 100 سی سی نرمال سالین، و ثبت شدت درد از 10-0 بر اساس مقیاس ده تایی در زمان های صفر،20، 40 و 60 دقیقه پس از تزریق و ثبت عوارض جانبی احتمالی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی دلیر روی فرد

آدرس خیابان

شهر

اهواز

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان اهواز

نام کامل فرد مسوول
دکتر علی دلیر روی فرد
آدرس خیابان
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی دلیر روی فرد
آدرس خیابان
ایران، اهواز، خیابان آزادگان، مرکز آموزشی درمانی امام خمینی
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
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 مژده مصفّا
موقعیت شغلی
دستیار دکترای تخصصی طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، اهواز، خیابان آزادگان، مرکز آموزشی درمانی امام خمینی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 3374 3079
فکس
ایمیل
mosaffa.m@ajums.ac.ir
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 دلیر روی فرد
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، اهواز، خیابان آزادگان، مرکز آموزشی درمانی امام خمینی، گروه طب اورژانس
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 3374 3079
فکس
ایمیل
delirrooyfard-a@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی دلیر روی فرد
موقعیت شغلی
استادیار طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، اهواز، خیابان آزادگان، مرکز آموزشی درمانی امام خمینی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 3374 3079
فکس
ایمیل
delirrooyfard-a@ajums.ac.ir
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