پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر آپوتل و نرمال سالین در کاهش درد، نیاز به مخدر و عوارض در مبتلایان به کولیک کلیوی.

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه: تاثیر تزریق آپوتل به عنوان درمان کمکی در کاهش درد، نیاز به مخدر و عوارض در مبتلایان به کولیک کلیوی. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده به وسیله بلوک های تصادفی و دو سو کور شده می باشد. جمعیت مورد مطالعه: بیماران مبتلا به رینال کولیک. شرایط ورود به مطالعه: ابتلا به رینال کولیک؛ وزن 50 تا 80 کیلو گرم؛ سن 18 تا 50 سال. شرایط خروج از مطالعه: داشتن سابقه ی حساسیت به مخدر و استامینوفن؛ تب و لرز؛ داشتن عفونت ادراری بر اساس آزمایشات؛ سابقه ی اعتیاد به مواد مخدر، دریافت مخدر یا هرداروی ضد درد دیگر ظرف 6 ساعت قبل بستری؛ بارداری؛ سابقه ی نارسایی کلیه، نارسایی قلبی، نارسایی تنفسی، نارسایی کبدی و پیوند کلیه؛ انوریسم آئورت؛ سابقه ی فشار خون بالا یا وجود همودینامیک ناپایدار. حجم نمونه: 110 نفر. مداخله مورد مطالعه: برای گروه کنترل یک گرم داروی نرمال سالین به صورت تزریقی وریدی به همراه 0.5 میلی گرم بر کیلوگرم مرفین به صورت تزریق عضلانی استفاده خواهیم نمود. برای گروه مداخله یک گرم داروی آپوتل به صورت تزریقی وریدی به همراه میلی گرم بر کیلوگرم مرفین به صورت تزریق عضلانی استفاده خواهیم نمود. پیامد مورد مطالعه: بررسی و مقایسه میزان درد قبل از تزریق و 30 دقیقه بعد از تزریق بر اساس مقیاس VAS و عوارض دارویی بر اساس پرسشنامه در دو گروه کنترل و مداخله.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016051425507N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۵/۰۳/۰۵ ,25-05-2016**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۳/۰۵ ,2016-05-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی سیروس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3841 4499

آدرس ایمیل

m-jiriaie@mscstu.scu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۴/۰۱ ,2016-06-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۸/۰۱ ,2017-10-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر آپوتل و نرمال سالین در کاهش درد، نیاز به مخدر و عوارض در مبتلایان به کولیک کلیوی.

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تزریق آپوتل در مبتلایان به کولیک کلیوی.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: ابتلا به رینال کولیک؛ وزن 50 تا 80 کیلو گرم؛ سن 18 تا 50 سال. شرایط خروج از مطالعه: داشتن سابقه ی حساسیت به مخدر و استامینوفن؛ تب و لرز؛ داشتن عفونت ادراری بر اساس آزمایشات؛ سابقه ی اعتیاد به مواد مخدر، دریافت مخدر یا هرداروی ضد درد دیگر ظرف 6 ساعت قبل بستری؛ بارداری؛ سابقه ی نارسایی کلیه، نارسایی قلبی، نارسایی تنفسی، نارسایی کبدی و پیوند کلیه؛ انوریسم آئورت؛ سابقه ی فشار خون بالا یا وجود همودینامیک ناپایدار.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **110**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی با استفاده از بلوک های تصادفی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

خیابان علم الهدی- خیابان شهید شیرودی- معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

کد پستی

تاریخ تایید

2015-05-07, ۱۳۹۴/۰۲/۱۷

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1394.321

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کولیک کلیوی

کد ICD-10

N23.0

توصیف کد ICD-10

Unspecified renal colic

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق و 30 دقیقه بعد از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی شامل تهوع، استفراغ، افت فشار، خارش و خواب آلودگی است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نیم ساعت بعد از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران مبتلا به کولیک کلیوی یک گرم داروی نرمال سالین به صورت تزریقی وریدی به همراه 0.05 میلی گرم بر کیلوگرم مرفین به صورت تزریق عضلانی دریافت نموده و میزان درد قبل از تزریق و 30 دقیقه بعد از تزریق بر اساس مقیاسVAS اندازه گیری خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به کولیک کلیوی یک گرم داروی آپوتل (استامینوفن تزریقی ساخت شرکت COMBINO PHARM) به صورت تزریقی وریدی به همراه 0.05 میلی گرم بر کیلوگرم مرفین به صورت تزریق عضلانی دریافت خواهند نموده و میزان درد قبل از تزریق و 30 دقیقه بعد از تزریق بر اساس مقیاسVAS اندازه گیری خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر

نام کامل فرد مسوول

علی سیروس

آدرس خیابان

خیابان پیروزی- بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول
علی اصغر یعقوبی
آدرس خیابان
خیابان علم الهدی- خیابان شهید شیرودی- معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
علی سیروس
موقعیت شغلی
ارولوژیست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان علم الهدی- خیابان شهید شیرودی- دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
+98 86 3313 6058
فکس
ایمیل
m-jiriaie@mscstu.scu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
نوشین گلچین
موقعیت شغلی
ارولوژیست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان علم الهدی- خیابان شهید شیرودی- دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
+98 21 7758 2743
فکس
ایمیل
Golchien.noshin@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
علی سیروس
موقعیت شغلی
ارولوژیست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان علم الهدی- خیابان شهید شیرودی- دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
+98 86 3313 6058
فکس
ایمیل
m-jiriaie@mscstu.scu.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