

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۴

## مقایسه تاثیر لیدوکائین با مورفین وریدی در بیماران مبتلا به کولیک کلیوی مراجعه کننده به دپارتمان اورژانس بیمارستان امام رضا(ع) دانشگاه علوم پزشکی تبریز

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه به صورت دو سو کور و تصادفی در بیمارستان امام رضا(ع) تبریز اجراء شد. ما 240 بیمار را در دو گروه مساوی وارد مطالعه کردیم. گروه ۱: بیمارانی بودند که جهت تسکین درد آنها از لیدوکائین وریدی (1.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن) به صورت آهسته استفاده شد. گروه ۲: بیمارانی بودند که جهت تسکین درد آنها از مورفین وریدی (0.1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن) به صورت آهسته استفاده شد. معیارهای ورود به مطالعه عبارت بودند از: بیماران در محدوده سنی 18 تا 65 سال مراجعه کننده با کولیک کلیوی و معیارهای خروج از مطالعه شامل موارد زیر بودند: سابقه حساسیت به لیدوکائین یا مورفین، سابقه نارسایی کلیوی، سابقه بیماری قلبی (IHD)، عدم داشتن نوار قلبی نرمال هنگام ورود به مطالعه، سابقه نارسایی کبدی، خانمهای حامله. سپس با استفاده از صفحه مدرجی که از 0 تا 10 سانتیمتر شماره گذاری شده بود؛ از بیمار خواسته شد که بر اساس دردی که تحمل می کند بر روی صفحه علامت گذاری نماید. میزان و درجه درد بیماران طبق معیار اندازه گیری درد (VAS) هنگام ورود به اورژانس و در دقایق 5-10 و 15-30 بعد از تزریق، ثبت شد.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1286 1329 41 98+

آدرس ایمیل

soleimanpourh@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۷/۰۱, 2009-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۵/۰۱, 2010-07-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر لیدوکائین با مورفین وریدی در بیماران مبتلا به کولیک کلیوی مراجعه کننده به دپارتمان اورژانس بیمارستان امام رضا(ع) دانشگاه علوم پزشکی تبریز

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر لیدوکائین با مورفین وریدی در بیماران مبتلا به کولیک کلیوی مراجعه کننده به دپارتمان اورژانس بیمارستان امام رضا(ع) دانشگاه علوم پزشکی تبریز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران در محدوده سنی 18 تا 65 سال مراجعه کننده با کولیک کلیوی معیارهای خروج از مطالعه: سابقه حساسیت به لیدوکائین یا مورفین، سابقه نارسایی کلیوی، سابقه بیماری قلبی (IHD)، عدم داشتن نوار قلبی نرمال هنگام ورود به مطالعه، سابقه نارسایی کبدی، خانمهای حامله.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138901042496N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-03-2010, ۱۳۸۹/۰۱/۰۴

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-03-24, ۱۳۸۹/۰۱/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسن سلیمانپور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

هر دو

## فاز مطالعه

2

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 240

### 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

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار دیداری درد

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

لیدوکائین وریدی

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

مورفین وریدی

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا (ع)

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر حسن سلیمانپور

#### آدرس خیابان

تبریز - خیابان دانشگاه - دانشگاه علوم پزشکی تبریز - دانشکده

پزشکی - گروه طب اورژانس

#### شهر

تبریز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر میر علی اعتراف اسکویی

#### آدرس خیابان

آذربایجانشرقی - تبریز - دانشگاه علوم پزشکی تبریز - سازمان

مرکزی شماره 2 - معاونت پژوهشی-تلفن 3357313-14

#### شهر

تبریز

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

#### عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

#### بخش عمومی یا خصوصی

خالی

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### آدرس خیابان

تبریز - دانشگاه علوم پزشکی تبریز - سازمان مرکزی شماره 2 -

معاونت پژوهشی-تلفن 3357313-14

#### شهر

تبریز

#### کد پستی

51664

#### تاریخ تایید

2009-12-01, 1388/09/10

#### کد کمیته اخلاق

8712

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

کولیک کولیوی

#### کد ICD-10

N20.0

#### توصیف کد ICD-10

Stone in kidney

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

درد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هنگام ورود به اورژانس و در دقایق 5-10-15 و 30 بعد از تزریق

51664  
تلفن  
2078 1335 41 98+  
فکس  
ایمیل  
h\_mofid1357@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

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 به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
حسن سلیمانپور  
موقعیت شعلی  
متخصص بیهوشی (استادیار تمام وقت بیهوشی)  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
آذربایجان شرقی - تبریز - دانشگاه علوم پزشکی تبریز - بیمارستان  
امام رضا(ع) - گروه آموزشی طب اورژانس  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
51664  
تلفن  
2078 1335 41 98+  
فکس  
ایمیل  
h\_mofid1357@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
متخصص بیهوشی (استادیار تمام وقت بیهوشی)  
نام کامل فرد مسوول  
حسن سلیمانپور  
موقعیت شعلی  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
آذربایجان شرقی - تبریز - دانشگاه علوم پزشکی تبریز - بیمارستان  
امام رضا(ع) - گروه آموزشی طب اورژانس  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
51664  
تلفن  
2078 1335 41 98+  
فکس  
ایمیل  
h\_mofid1357@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
حسن سلیمانپور  
موقعیت شعلی  
متخصص بیهوشی (استادیار تمام وقت بیهوشی)  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
آذربایجان شرقی - تبریز - دانشگاه علوم پزشکی تبریز - بیمارستان  
امام رضا(ع) - گروه آموزشی طب اورژانس  
شهر  
تبریز  
کد پستی