پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

مقایسه تاثیر لیدوکائین با مورفین وریدي در بیماران مبتلا به کولیک کلیوي مراجعه کننده به دپارتمان اورژانس بیمارستان امام رضا(ع) دانشگاه علوم پزشکي تبریز

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به صورت دو سو کور وتصادفی در بیمارستان امام رضا(ع) تبریز اجراء شد .ما 240 بیمار را در دو گروه مساوی وارد مطالعه کردیم. گروه I: بیمارانی بودند که جهت تسکین درد آنها از لیدوکائین وریدی (1.5میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن) به صورت آهسته استفاده شد. گروه II: بیمارانی بودند که جهت تسکین درد آنها از مورفین وریدی (0.1میلی 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 قلبیIHD)) ، عدم داشتن نوار قلبی نرمال هنگام ورود به مطالعه ، سابقه نارسایی کبدی ،خانمهای حامله . سپس با استفاده از صفحه مدرجي که از0 تا 10 سانتیمتر شماره گذاري شده بود ؛ از بیمار خواسته شد که بر اساس دردي که تحمل مي کند بر روي صفحه علامت گذاري نماید.میزان و درجه درد بیماران طبق معیار اندازه گیری درد(VAS) هنگام ورود به اورژانس و در دقایق 5-10-15و 30بعد از تزریق ، ثبت شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138901042496N3**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1329 1286

آدرس ایمیل

soleimanpourh@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشکي تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-09-23, ۱۳۸۸/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-07-23, ۱۳۸۹/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر لیدوکائین با مورفین وریدي در بیماران مبتلا به کولیک کلیوي مراجعه کننده به دپارتمان اورژانس بیمارستان امام رضا(ع) دانشگاه علوم پزشکي تبریز

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر لیدوکائین با مورفین وریدي در بیماران مبتلا به کولیک کلیوي مراجعه کننده به دپارتمان اورژانس بیمارستان امام رضا(ع) دانشگاه علوم پزشکي 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 قلبیIHD)) ، عدم داشتن نوار قلبی نرمال هنگام ورود به مطالعه ، سابقه نارسایی کبدی ،خانمهای حامله .

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: **240**
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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تبريز
آدرس خیابان
تبریز – دانشگاه علوم پزشكي تبريز – سازمان مركزي شماره 2 – معاونت پژوهشي-تلفن 3357313-14
شهر
تبریز
کد پستی
51664
تاریخ تایید
2009-12-01, ۱۳۸۸/۰۹/۱۰
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 5-10-15و 30بعد از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار دیداري 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 پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تبريز
نام کامل فرد مسوول
دکتر میر علی اعتراف اسکوئی
آدرس خیابان
آذربایجانشرقی - تبریز – دانشگاه علوم پزشكي تبريز – سازمان مركزي شماره 2 – معاونت پژوهشي-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 پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تبريز
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
متخصص بیهوشی(استادیارتمام وقت بیهوشی)
نام کامل فرد مسوول
حسن سلیمانپور
موقعیت شغلی
دانشگاه علوم پزشکي تبریز
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
آذربایجانشرقی - تبریز – دانشگاه علوم پزشکي تبریز – بیمارستان امام رضا(ع)– گروه آموزشی طب اورژانس
شهر
تبریز
کد پستی
51664
تلفن
+98 41 1335 2078
فکس
ایمیل
h_mofid1357@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي تبریز
نام کامل فرد مسوول
حسن سلیمانپور
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی(استادیارتمام وقت بیهوشی)
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
آذربایجانشرقی - تبریز – دانشگاه علوم پزشکي تبریز – بیمارستان امام رضا(ع)– گروه آموزشی طب اورژانس
شهر
تبریز
کد پستی
51664
تلفن
+98 41 1335 2078
فکس
ایمیل
h_mofid1357@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي تبریز
نام کامل فرد مسوول
حسن سلیمانپور
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی(استادیارتمام وقت بیهوشی)
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
آذربایجانشرقی - تبریز – دانشگاه علوم پزشکي تبریز – بیمارستان امام رضا(ع)– گروه آموزشی طب اورژانس
شهر
تبریز
کد پستی
51664
تلفن
+98 41 1335 2078
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی