پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقابسه اثر بخشی استامینوفن وریدی و مورفین سولفات وریدی در کنترل درد شکمی در بیماران مبتلا به شکم حاد

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور، مقایسه داروی مورفین سولفات و استامینوفن تزریقی در کنترل درد بیماران مبتلا به شکم حاد جراحي مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان فاطمی اردبیل می باشد. 120 بیمار مبتلا به شکم حاد بصورت تصادفی وارد مطالعه خواهند شد. شرایط ورود به مطالعه شامل بیماران بالای 18 سال؛ شرایط همودینامیک پایدار؛ درد حاد شکم؛ ماهیت کولیکی می باشند. شرایط خروج از مطالعه شامل بیماران زیر 18 سال؛ بیماران با سابقه حساسیت به مورفین یا دیگر مخدرها؛ حاملگی ثابت شده یا محتمل؛ شیردهی؛ اعتیاد به هرگونه مخدر؛ دریافت مسکن ظرف شش ساعت پیش از مراجعه به بخش اورژانس می باشند. اطلاعات دموگرافیک، شدت درد در بدو ورود و 30 دقیقه بعد از تزریق، علایم حیاتی بدو ورود، عوارض جانبی و یافته های بالینی در قالب پرسشنامه ثبت خواهند شد. میزان درد، تندرنس و ریباند تندرنس بیماران براساس Visual Analog scale تعیین خواهد شد. بیماران به دو گروه A و B تقسیم می شوند. استامینوفن وریدی (15 میلی گرم بر کیلوگرم در 100 سی سی نرمال سالین به صورت انفوزیون وریدی طی 30 دقیقه) برای گروه A تجویز خواهد شد و مورفین سولفات وریدی (یک دهم میلی گرم بر کیلوگرم تزریق آهسته وریدی طی یک و نیم تا دو دقیقه) نیز برای گروه B تجویز خواهد شد. بعد از 30 دقیقه، درد بیمار دوباره معاینه و ازریابی مي شود. تغییرات در میزان درد بیمار، تندرنس، ریباند تندرنس و عوارض جانبی در دو گروه ثبت و با همدیگر مقایسه خواهند شد. در نهایت اطلاعات جمع آوری شده آنالیز خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017110427097N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-11-17, ۱۳۹۶/۰۸/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-11-17, ۱۳۹۶/۰۸/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

دکتر فرامرز درگاهی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 45 3351 2000

آدرس ایمیل

mj.naghizadeh@arums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-22, ۱۳۹۶/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-11, ۱۳۹۶/۱۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقابسه اثر بخشی استامینوفن وریدی و مورفین سولفات وریدی در کنترل درد شکمی در بیماران مبتلا به شکم حاد

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر استامینوفن وریدی در کنترل درد شکمي در بیماران مبتلا به شکم حاد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران بالای 18 سال؛ شرایط همودینامیک پایدار؛ درد حاد شکم؛ ماهیت کولیکی. شرایط خروج از مطالعه: بیماران با سابقه حساسیت به مورفین یا دیگر مخدرها؛ حاملگی ثابت شده یا محتمل؛ شیردهی؛ اعتیاد به هرگونه مخدر؛ دریافت مسکن ظرف شش ساعت پیش از مراجعه به بخش اورژانس.

سن

بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
آدرس خیابان
ایران، اردبیل، خیابان دانشگاه، علوم پزشکی اردبیل
شهر
اردبیل
کد پستی
تاریخ تایید
2017-08-27, ۱۳۹۶/۰۶/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.ARUMS.REC.1396.87

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شکم حاد
کد ICD-10
R10.0
توصیف کد ICD-10
Acute abdomen

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کنترل درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 30 دقیقه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداري درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 30 دقیقه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینات بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله (1): استامینوفن، 15 میلی گرم بر کیلوگرم در 100 سی سی نرمال سالین، انفوزیون وریدی، به مدت 30 دقیقه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله (2): مورفین سولفات، 0/1 میلی گرم بر کیلوگرم، تزریق وریدی، به مدت 1/5 تا 2 دقیقه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فاطمی
نام کامل فرد مسوول
محمد مسنن طباطبایی
آدرس خیابان
ایران، اردبیل، خیابان دانشگاه، علوم پزشکی اردبیل
شهر
اردبیل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهرام حبیب زاده
آدرس خیابان
ایران، اردبیل، خیابان دانشگاه، علوم پزشکی اردبیل
شهر
اردبیل
ردیف بودجه
کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
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 اردبیل
نام کامل فرد مسوول
محمد مسنن طباطبایی
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، اردبیل، خیابان دانشگاه، علوم پزشکی اردبیل
شهر
اردبیل
کد پستی
تلفن
+45 33 51 20 06
فکس
ایمیل
Tabatabaii_MM70@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
دکتر جعفر قبادی
موقعیت شغلی
متخصص جراحی عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، اردبیل، خیابان دانشگاه، علوم پزشکی اردبیل
شهر
اردبیل
کد پستی
تلفن
+98 45 3351 2006
فکس
ایمیل
J.ghobadi@arums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
محمد مسنن طباطبایی
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، اردبیل، خیابان دانشگاه، علوم پزشکی اردبیل
شهر
اردبیل
کد پستی
تلفن
+98 45 3351 2006
فکس
ایمیل
Tabatabaii_MM70@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