پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

ارزیابی تاثیر پتدین و میدازولام در مقایسه با تزریق پروپوفل و فنتانیل بر کنترل درد ناشی از سنگ شکنی برون اندامی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه ارزیابی تاثیر پتدین و میدازولام در مقایسه با تزریق پروپوفل و فنتانیل بر کنترل درد ناشی از سنگ شکنی برون اندامی می باشد. این کارآزمایی بالینی با کور سازی یک سویه روی75 بیمار مبتلا به سنگ کلیه کاندید سنگ شکنی برون اندامی در بیمارستان امام علی بجنورد انجام خواهد شد. بیماران باید هوشیار، دارای کلاس 1 و 2 انجمن بیهوشی آمریکا (ASA) و بدون هیچ گونه سابقه مصرف مزمن داروی مخدر یا مسکن باشند. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد (از جدول اعداد تصادفی استفاده شد). گروه اول داروی وریدی میدازولام و پتدین(20 تا 40 میلیگرم پتدین و 1 تا 2 میلی گرم میدازولام) می گیرند و گروه دیگر داروی وریدی پروپوفل و فنتانیل (پروپوفل1.5 میلی گرم بر کیلوگرم، فنتانیل1 میکروگرم بر کیلوگرم) را قبل از شروع سنگ شکنی برون اندامی دریافت خواهند نمود. در دو گروه سنگ شکنی برون اندامی بر اساس روش استاندارد انجام خواهد شد. تجربه بیماران از درد در زمانهای 15، 30، 45 و 60 دقیقه بعد از اتمام عمل سنگ شکنی با مقیاس دیداری درد ارزیابی خواهد شد(VAS).

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016051427893N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-11-24, ۱۳۹۵/۰۹/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-11-24, ۱۳۹۵/۰۹/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رامین حقیقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 58 3272 4475

آدرس ایمیل

haghighi.ramin@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده علوم پزشکی اسفراین

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-22, ۱۳۹۵/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-23, ۱۳۹۶/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی تاثیر پتدین و میدازولام در مقایسه با تزریق پروپوفل و فنتانیل بر کنترل درد ناشی از سنگ شکنی برون اندامی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر داروها بر میزان درد بعد از سنگ شکنی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: داشتن سواد خواندن و نوشتن. داشتن هوشیاری در حد برقراری ارتباط مناسب. عدم سابقه استفاده مزمن از داروهای مخدر و مسکن. عدم وجود سابقه اختلالات روانی. سن 80تا15 سال معیارهای خروج: اگر بیمار رضایت نداشته باشد از مطالعه خارج می شود. اگر استفاده از بیهوشی های عمیق تر و یا داروهای دیگری ضروری باشد. داشتن حساسیت به پروپوفل،پتیدین، میدازولام یا فنتانیل

سن

از سن **15 ساله** تا سن **85 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **75**
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
از جدول اعداد تصادفی برای تصادفی سازی استفاده شد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشکده علوم پزشکی اسفراین
آدرس خیابان
ایران، خراسان شمالی، اسفراین، خیابان طالقانی، دانشکده علوم پزشکی اسفراین
شهر
اسفراین
کد پستی
تاریخ تایید
2016-01-23, ۱۳۹۴/۱۱/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.ESFARAYENUMS.REC

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سنگ کلیه
کد ICD-10
N20.0
توصیف کد ICD-10
Calculus of kidney

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمانهای 15، 30، 45 و 60 دقیقه بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
رضایت بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از هوشیاری کامل بیمار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از چک لیست و خود گزارشی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه اول داروی وریدی میدازولام و پتدین(پتدین 20تا40 میلیگرم و میدازولام 1تا2 میلی گرم) را قبل از شروع سنگ شکنی برون اندامی دریافت خواهند نمود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه دیگر داروی وریدی پروپوفل و فنتانیل (پروپوفل1.5 میلی گرم بر کیلوگرم، فنتانیل1 میکروگرم بر کیلوگرم) را قبل از شروع سنگ شکنی برون اندامی دریافت خواهند نمود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام علی
نام کامل فرد مسوول
رامین حقیقی، فلوشیپ اندوارولوژی و لاپاراسکوپی
آدرس خیابان
ایران، بجنورد، خیابان شهریار، بیمارستان امام علی
شهر
بجنورد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فن اوری دانشکده علوم پزشکی اسفراین
نام کامل فرد مسوول
محسن شجاع
آدرس خیابان
ایران، خراسان شمالی، اسفراین، خیابان طالقانی، دانشکده علوم پزشکی اسفراین
شهر
اسفراین
ردیف بودجه
کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فن اوری دانشکده علوم پزشکی اسفراین
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 خراسان شمالی
نام کامل فرد مسوول
احمد کاملی
موقعیت شغلی
مربی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، بجنورد، خیابان شهریار، دانشکده پرستاری
شهر
بجنورد
کد پستی
تلفن
+98 58 3229 6909
فکس
ایمیل
ahmad_kamely@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خراسان مالی
نام کامل فرد مسوول
احمد کاملی
موقعیت شغلی
مربی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، بجنورد، خیابان شهریار، دانشکده پرستارس
شهر
بجنورد
کد پستی
تلفن
+98 58 3229 6909
فکس
ایمیل
ahmad_kamely@uahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی
نام کامل فرد مسوول
احمد کاملی
موقعیت شغلی
مربی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، بجنورد، خیابان شهریار، دانشکده پرستاری
شهر
بجنورد
کد پستی
تلفن
+98 58 3229 6909
فکس
ایمیل
ahmad_kamely@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