

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

ارزیابی تاثیر پتدین و میدازولام در مقایسه با تزریق پروپوفل و فنتانیل بر کنترل درد ناشی از سنگ شکمی 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 شکمی برون اندامی می باشد. این کارآزمایی بالینی با کور سازی یک سوپه روی 75 بیمار مبتلا به سنگ کلیه کاندید سنگ شکمی برون اندامی در بیمارستان امام علی بنحورود 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 (پروپوفل 1.5 میلی گرم بر کیلوگرم، فنتانیل 1 میکروگرم بر کیلوگرم) را قبل از شروع سنگ شکمی برون اندامی دریافت خواهند نمود. در دو گروه سنگ شکمی 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 شکمی 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: 24-11-2016, ۱۳۹۵/۰۹/۰۴
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

24-11-2016, ۱۳۹۵/۰۹/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رامین حقیقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4475 3272 58 98+

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 شکمی برون اندامی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر داروها بر میزان درد بعد از سنگ شکمی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای 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 15 تا 80 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، پتدین، میدازولام یا فنتانیل

سن

از سن 15 ساله تا سن 85 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

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 بندین(بندین 20 تا 40 میلی‌گرم و

میدازولام 2 تا 1 میلی‌گرم) 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 (پروپوفل 1.5 میلی‌گرم بر

کیلوگرم، فنتانیل 1 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

مصادق 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 سوبه 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

تأییدیه 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 تأیید

2016-01-23, 1394/11/03

کد کمیته اخلاق

IR.ESFARAYENUMS.REC

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سنگ کلیه

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

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

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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی

نام کامل فرد مسوول

احمد کاملی

موقعیت شغلی

مربی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، بجنورد، خیابان شهریار، دانشکده پرستاری

شهر

بجنورد

کد پستی

تلفن

6909 3229 58 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان
ایران، بجنورد، خیابان شهریار، دانشکده پرستارس

شهر

بجنورد

کد پستی

تلفن

6909 3229 58 98+

فکس

ایمیل

ahmad_kamely@uahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی

نام کامل فرد مسوول

احمد کاملی

موقعیت شغلی

مربی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، بجنورد، خیابان شهریار، دانشکده پرستاری

شهر

بجنورد

کد پستی

تلفن

6909 3229 58 98+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی