پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثر ضد دردی پاراستامول وریدی و طب فشاری ودیکلوفناک عضلانی در رنال کولیک

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه اثر ضد دردی پاراستامول وریدی و طب فشاری ودیکلوفناک عضلانی در بیماران رنال کولیک می باشد. این مطالعه به صورت یک کارآزمایی بالینی طراحی شده است. در این مطالعه بیمارانی که با رنال کولیک به اورژانس بیمارستان امام رضا (ع) مراجعه کرده اندانتخاب خواهند شد و به صورت تصادفی (با استفاده از روش راندوم بلوک) به سه گروه تقسیم می شوند. بیماران با درد سنگ کلیه و سن بین 18 تا 50 سال وارد مطالعه خواهند شد. معیارهای خروج شامل بارداری؛ سوء مطرف مواد مخدر؛ مصرف مسکن قبل از مراجعه و وجود بیماری زمینه ای می باشند. قبل از شروع درمان از بیمار خواسته می شود میزان درد خود را با استفاده از مقیاس Visual Analogue Scale (VAS) تعیین کند. سپس برای بیماران تجویز 75 میلی گرم دیکلوفناک عضلانی، یا یک گرم پاراستامول وریدی و یا طب فشاری (تحریک سه نقطه در شش دقیقه) انجام می شود. پس از مداخله میزان درد در زمانهای ده دقیقه، سی دقیقه و شصت دقیقه ثبت می گردد و در انتهای تحقیق نتایج مقایسه می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160721290 23N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-06-07, ۱۳۹۶/۰۳/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-07, ۱۳۹۶/۰۳/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیدحسن حسيني فائق

نام سازمان / نهاد

علوم پزشكي مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3852 5312

آدرس ایمیل

hoseinifh931@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي، دانشگاه علوم پزشكي مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-17, ۱۳۹۶/۰۲/۲۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-31, ۱۳۹۶/۰۵/۰۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر ضد دردی پاراستامول وریدی و طب فشاری ودیکلوفناک عضلانی در رنال کولیک

عنوان عمومی کارآزمایی

پاراستامول وریدی و طب فشاری ودیکلوفناک عضلانی در بیماران رنال کولیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماران با درد سنگ کلیه و سن بین 18 تا 50 سال وارد مطالعه خواهند شد. معیارهای خروج شامل بارداری؛ سوء مطرف مواد مخدر؛ مصرف مسکن قبل از مراجعه و وجود بیماری زمینه ای می باشند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **96**

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشكي مشهد
آدرس خیابان
ایران، مشهد، ساختمان قریشی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
کد پستی
1234567
تاریخ تایید
2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.fm.REC.1395.79

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
رنال كوليك
کد ICD-10
N20
توصیف کد ICD-10
Calculus of kidney and ureter

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ده دقیقه، سی دقیقه و شصت دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
(visual analog scale (VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
75 میلی گرم دیکلوفناک عضلانی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
یک گرم پاراستامول وریدی
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
تحریک سه نقطه درد در شش دقیقه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا (ع)
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید حسن حسینی فائق
آدرس خیابان
ایران، مشهد، خیابان ابن سینا، میدان بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدي
آدرس خیابان
ایران، مشهد، خیابان ابن سینا، ساختمان قریشی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي مشهد
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 پزشكي مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید حسن حسيني فائق
موقعیت شغلی
دستيار تخصصي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، مشهد، خیابان ابن سینا، میدان بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3841 1538
فکس
ایمیل
HoseiniFH931@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید حسن حسيني فائق
موقعیت شغلی
دستيار تخصصي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، مشهد، خیابان ابن سینا، میدان بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3841 1538
فکس
ایمیل
HoseiniFH931@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیدحسن حسيني فائق
موقعیت شغلی
دستيار تخصصي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، مشهد، خیابان ابن سینا، میدان بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
مشهد
کد پستی
1234567
تلفن
+98 19 5507 2364
فکس
ایمیل
HoseiniFH931@mums.ac.ir
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