

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

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

hoseinifh931@mums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه اثر ضد دردی پاراستامول وریدی و طب فشاری و دیکلوفناک 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 اند انتخاب 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.

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

17-05-2017, ۱۳۹۶/۰۲/۲۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

31-07-2017, 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 و دیکلوفناک عضلانی در رنال کولیک

عنوان عمومی کارآزمایی

پاراستامول وریدی و طب فشاری و دیکلوفناک 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 96

تصادفی سازی (نظر محقق)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016072129023N1

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۳/۱۷, 2017-06-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیدحسن حسینی فائق

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5312 3852 51 98+

آدرس ایمیل

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
 خالی

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
 ایران، مشهد، ساختمان قریشی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
 مشهد
کد پستی
 1234567
تاریخ تایید
 1395/07/01, 2016-09-22
کد کمیته اخلاق
 IR.MUMS.fm.REC.1395.79

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
 رنال کولیک
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 مسؤول
 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 پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسؤول
 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 پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فکس
ایمیل
HoseiniFH931@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید حسن حسینی فائق

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، مشهد، خیابان ابن سینا، میدان بیمارستان امام رضا (ع)

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

1538 3841 51 98+

فکس

ایمیل

HoseiniFH931@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیدحسن حسینی فائق

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، مشهد، خیابان ابن سینا، میدان بیمارستان امام رضا (ع)

شهر

مشهد

کد پستی

1234567

تلفن

2364 5507 19 98+

فکس

ایمیل

HoseiniFH931@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید حسن حسینی فائق

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، مشهد، خیابان ابن سینا، میدان بیمارستان امام رضا (ع)

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

1538 3841 51 98+

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