

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر استامینوفن تزریقی درمقایسه ی با پتدین در کاهش درد بیماران کولیک کلیوی

m.dashti@arums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

کولیک کلیوی درد پهلوی حادی است که ناشی از عبور سنگ های دستگاه ادراری می باشد. مهمترین وظیفه در اورژانس در مواجهه ی با بیماران مبتلا به کولیک کلیوی کنترل درد می باشد. فلذا این مطالعه جهت بررسی تاثیر استامینوفن وریدی درمقایسه ی با پتدین در کنترل درد بیماران کولیک کلیوی مراجعه کننده به بخش اورژانس انجام شد. این مطالعه به صورت يك کارآزمایی بالینی یک سوکور تصادفی که نمونه گیری به روش نمونه گیری در دسترس انجام گردید ، بر روی 100 بیمار مبتلا به درد کولیکی در محدوده ی سنی 18 تا 60 سال انجام گرفت. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه مداخله با پتدین و مداخله با استامینوفن تزریقی تقسیم شدند. بعد از تزریق، درد با استفاده از معیار ارزیابی درد بینایی VAS در دقایق صفر، پنج ، ده ، بیست و دقیقه ی سی ام بررسی گردید و اطلاعات به دست آمده با استفاده از آزمون تی و کای دو مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفت.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۵/۰۶/۰۱, 2016-08-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۵/۰۷/۰۱, 2016-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر استامینوفن تزریقی درمقایسه ی با پتدین در کاهش درد بیماران کولیک کلیوی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی استامینوفن وریدی و پتدین در بهبود درد بیماران کولیک کلیوی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود : سن 18 تا 60 سال ، نمره ی اسکور درد کمتر از 8 معیار خروج : زنان باردار ، مادرانی که بچه از شیر آنها تغذیه می کند. ، در 6 ساعت قبل داروهای مسکن استفاده کرده اند. ، افرادی که نقص عملکردی کلیوی دارند. ، افرادی که در هنگام درمان از وارفارین استفاده نموده اند. ، افرادی که منع مصرف داروهای اپیوئیدها دارند. ، افرادی که زمینه خونریزی دارند. ، افرادی که به مواد مخدر اعتیاد دارند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016090429690N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۷/۲۳, 14-10-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۷/۲۳, 2016-10-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی دشتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5861 3344 45 98+

آدرس ایمیل

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه تحت درمان با استامینوفن وریدی از آمپول‌های استامینوفن تزریقی با دوز 1 گرم که در 100 میلی لیتر محلول سدیم کلرید مخلوط و تزریق می‌گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 50 میلی گرم پندین به صورت عضلانی استفاده شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فاطمی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

جعفر قبادی

آدرس خیابان

بیمارستان فاطمی

شهر

اردبیل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

دکتر قاسم گل محمدی

آدرس خیابان

اردبیل - انتهای خیابان دانشگاه - ستاد مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی اردبیل- معاونت تحقیقات و فناوری

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 تأمین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

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

اردبیل . انتهای خیابان دانشگاه . ستاد مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی اردبیل

شهر

اردبیل

کد پستی

تاریخ تایید

1395/01/20, 2016-04-08

کد کمیته اخلاق

IR.ARUMS.REC.1395.46

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کولیک کلیوی

کد ICD-10

N20.0

توصیف کد ICD-10

Calculus of kidney and ureter

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان صفر ، دقیقه 5 ، 10 ، 20 ، 30 ،

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای ارزیابی درد از سیستم ارزیابی درد به روش بینایی (VAS

) استفاده شد

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

تلفن

5023 3371 45 98+

فکس

ایمیل

jafarghobadisamian@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

مهدی دشتی

موقعیت شغلی

پزشک عمومی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اردبیل شهرک رضوان . پشت کلاشتری . بلوک 54 . واحد 5

شهر

اردبیل

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

m.dashti@arums.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

جعفر قبادی

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اردبیل - خیابان امام - بیمارستان دکتر فاطمی

شهر

اردبیل

کد پستی

تلفن

5023 3371 45 98+

فکس

ایمیل

jafarghobadisamian@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

جعفر قبادی

موقعیت شغلی

متخصص پزشکی اورژانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اردبیل ، خیابان امام ، بیمارستان فاطمی اردبیل

شهر

اردبیل

کد پستی