

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

بررسی تاثیر وعوارض لیدوکائین وریدی در مقایسه با مورفین وریدی در بیماران مراجعه کننده با درد فوقانی راست شکم مشکوک به بیلاری کولیک در بیمارستان امام خمینی در سال 94-96

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تسکین درد و تسريع عملکردگوارشي و کاهش زمان بستري

طراحی

مطالعه با شرکت 100 نفر به صورت موازي در دو گروه تصادفی و دو سويه کور

نحوه و محل انجام مطالعه

بعد از اخذ رضایت، داروها براساس دنباله 1 و 0 به سرپرستار تحویل داده خواهد شد. داروها شامل مورفین وریدی با دوز 5 میلی گرم و یا لیدوکائین وریدی با دوز 100 میلی گرم وریدی در سرنگهای مشابه و با حجم برابر تزریق میشوند، سپس ما علایم حیاتی و شدت درد را مطالعه می کنیم

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

براساس محل درد و شدت درد و سابقه بیماری های قبلی

گروه های مداخله

گروهی که دارای درد صفراوی هستند و تحت درمان بالیدوکائین وریدی قرار می گیرند

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد و عوارض دارو و میزان فشارخون و تنفس و ضربان و اشباع اکسیژن و نیاز به دوز کمکی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161121030993N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/12/04, 23-02-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 1396/12/04, 23-02-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/12/04, 2018-02-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طیبه پوریوسفی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2240 6119 21 98+

آدرس ایمیل

t-pouryousefi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/10/18, 2017-01-07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1397/06/31, 2018-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

1395/10/18, 2017-01-07

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

1396/10/18, 2018-01-08

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر وعوارض لیدوکائین وریدی در مقایسه با مورفین وریدی در بیماران مراجعه کننده با درد فوقانی راست شکم مشکوک به بیلاری کولیک در بیمارستان امام خمینی در سال 94-96

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی اثر لیدوکائین با مورفین وریدی در دردهای کیسه صفرا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارای درد فوقانی شکم با معیار بیشتر از 5/10 سابقه مشکل صفراوی داشتن ساین مورفی سونوگرافی مثبت به نفع سنگ صفرا

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نارسایی کلیوی نارسایی کبدی بلاک قلبی ولف پارکینسون وایت مصرف

بتابلاکریا سایمتیدین وزن زیر 40 کیلوگرم وزن بالای 90 کیلو گرم
سن
از سن 18 ساله تا سن 64 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

حجم نمونه تحقق یافته: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی توسط متخصص آمار با استفاده از نرم افزار

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروها در سرنگهای مشابه 5 سی سی براساس دنباله 1 و 0 که از قبل به

سرپرستار تحویل داده شده تحت درمان بامورفین ولیدوکائین وریدی

قرار می گیرند. بیمار و محقق کورنگه داشته می شوند

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران- میدان انقلاب اسلامی- خیابان 16 آذر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417614418

تاریخ تایید

1395/10/18, 2017-01-07

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1395.1425

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سنگ کیسه صفرا

کد ICD-10

K80
توصیف کد ICD-10
Cholelithiasis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0-10-20-30-45-60-120

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار Numeric Rating Scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0,20,60 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشارسنج

2

شرح متغیر پیامد

تعداد نبض

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0,10,20,30,45,60,120 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دقیقه

3

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0,20,60 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دقیقه

4

شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0,20,60 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه پالس اکسی متر

5

شرح متغیر پیامد

معیار Numeric Rating Scale

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0,10,20,30,45,60,120 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بازه ی عددی از 10 تا 0

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق لیدوکائین وریدی 100 میلی گرم به بیماران با درد بیلاری کولیک که شدت دردشان بیشتر از 5/10 است

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تزریق مورفین وریدی 5 میلی گرم به بیماران با درد بیلاری کولیک که شدت دردشان بیشتر از 5/10 است

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مجتمع بیمارستانی امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

tayebe pouryousefi koodehi

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی (ره)، خیابان کشاورز، میدان انقلاب اسلامی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

1618 6658 21 98+

ایمیل

Imamhospital@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر هومان حسین نژاد

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

1618 6658 21 98+

ایمیل

Imamhospital@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

طیبه پور یوسفی کوذهی

موقعیت شغلی

رزیدنت طب اورژانس

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417614418

تلفن

61111 21 98+

فکس

ایمیل

dr.tayebe.pouryousefi@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر هومان حسین نژاد

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی

شهر

تهران

تهران
استان
تهران
کد پستی
Imamhospital@tums.ac
تلفن
1618 6658 21 98+
فکس
ایمیل
dr.tayebe.pouryousefi@gmail.com
آدرس صفحه وب

استان
تهران
کد پستی
Imamhospital@tums.ac
تلفن
1618 6658 21 98+
فکس
ایمیل
hoseinnejad@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
طیبه پوریوسفی کودهی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
میدان انقلاب، خیابان کشاورز
شهر

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست