پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر مورفین و آپوتل در مقابل پلاسبو در تسکین درد و روند نهایی و عوارض ناشی از آپاندیسیت در بیماران مشکوک به آپاندیسیت

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: تعیین اثر تزریق مخدر در زمان پذیرش بیماران مشکوک به آپاندیسیت حاد بر روند تشخیص نهائی و عوارض ناشی از آپاندیسیت در یک مطالعه کارآزمائی بالینی تصادفی دوسوکور(بیماران و پژوهشگران) ، بیماران غیر حامله بالای 15 سال مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان رسول که از درد شکم در RLQشاکی هستند و بر اساس شرح حال و معاینه اولیه مشکوک به آپاندیسیت حاد هستند وارد مطالعه میشوند. بیمارانی که از بیمارستان دیگر با تشخیص آپاندیسیت منتقل شده اند یا مسکن برای درد خود قبل از مراجعه دریافت کرده بودند و بیماران با نارسایی کلیوی و یا دارای حساسیت به ماده کنتراست سی تی اسکن و بیماران دارای شرح حال تروما از مطالعه خارج میشوند. 180 بیماری که وارد مطالعه میشوند را ، در سه گروه (به طور تصادفی با استفاده از جدول تصادفی اعداد) طبقه بندی می شوند که شامل موارد زیر خواهند بود: 1) بیمارانی که در لحظه ورود به اورژانس پلاسبو (نرمال سالین) دریافت می کنند، 2) بیمارانی که در لحظه ورود به اورژانس مورفین وریدی (1/0 میلیگرم/کیلوگرم) دریافت می کنند، 3) بیمارانی که در لحظه ورود به اورژانس آپوتل (15میلیگرم/کیلوگرم) دریافت می کنند . در زمان پذیرش در اورزانس، اطلاعات اولیه بیماران شامل مشخصات دموگرافیک، سوابق بالینی و داروئی و همچنین ویژگیها و علائم بالینی فعلی بیماران از طریق مصاحبه و معاینه بالینی گرد آوری می شود. سپس در هر سه گروه مطالعه توسط سیستم نمره دهی (Visual Analogue Scale (VAS شدت درد بیماران تعیین می شود. سپس، مداخله درمانی فوق الذکر توسط سرویس اورژانس انجام میشود . روند تشخیصی ، ابزار مورد استفاده و تشخیص نهائی بیماران توسط مجری طرح پیگیری و ثبت می شود. بیمارانی که نیاز به جراحی دارند قبل از ورود به اتاق عمل شدت درد مجددا بر اساس VAS تعیین می گردد. عوارض حین و بعد از عمل و نتیجه نهائی تشخیص در زمان جراحی تعیین و ثبت خواهد شد. تشخیص نهایی آپاندیسیت بر اساس جواب پاتولوژی بعد از عمل خواهد بود. بیمارانی که نیاز به جراحی پیدا نمیکنند حداقل 12 ساعت در بیمارستان و تا 48 ساعت به صورت تلفنی پیگیری میشوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017021531324N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۰۲/۲۶ ,16-05-2017**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۲/۲۶ ,2017-05-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید حمزه موسوی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 912 296 7445

آدرس ایمیل

mousavie.sh@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۲/۱۰ ,2016-04-29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۲/۲۹ ,2018-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر مورفین و آپوتل در مقابل پلاسبو در تسکین درد و روند نهایی و عوارض ناشی از آپاندیسیت در بیماران مشکوک به آپاندیسیت

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین اثر تسکین درد در زمان پذیرش بیماران مشکوک به آپاندیسیت حاد بر روند تشخیص نهائی و عوارض ناشی از آپاندیسیت در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان رسول اکرم

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود: بیمار غیر حامله؛ بالای 15 سال؛ با شکایت از درد شکم در RLQ که بر اساس شرح حال و معاینه مشکوک به آپاندیسیت حاد هستند معیارهای خروج: بیمارانی که از بیمارستان دیگر با تشخیص آپاندیسیت منتقل شده اند؛ مسکن برای درد خود قبل از مراجعه دریافت کرده بودند؛ بیماران با نارسایی کلیوی؛ دارای حساسیت به ماده کنتراست سی تی اسکن؛ بیماران دارای شرح حال تروما
سن
از سن **15 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **180**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
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 ایران
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2016-04-05, ۱۳۹۵/۰۱/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC 1394.9011216147

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آپاندیسیت حاد
کد ICD-10
K35, K36,
توصیف کد ICD-10
Diseases of appendix

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد شکم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو ورود به اورژانس و قبل از ورود به اتاق عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم نمره دهی VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
پنهان شدن علایم با تسکین درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول بستری در بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه فیزیکی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله : مورفین رقیق شده 0.1 میلی گرم بر کیلوگرم در 10 سی سی نرمال سالین تزریق وریدی آهسته
طبقه بندی
تشخیصی

2

شرح مداخله
گروه مداخله : آپوتل وریدی 15 میلی گرم بر کیلو گرم در 100 سی سی نرمال سالین تزریق در طی 20 دقیقه
طبقه بندی
تشخیصی

3

شرح مداخله
گروه کنترل : پلاسبو (نرمال سالین) 2 سی سی وریدی
طبقه بندی
تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
شبنم ترحمی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان ، خیابان نیایش ، بیمارستان رسول اکرم
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
خانم ایرانی
آدرس خیابان
بزرگراه همت ، جنب برج میلاد
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
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
بیمارستان رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
شبنم ترحمی
موقعیت شغلی
اینترن
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان کوکب، کوچه گناباد، پلاک 83
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6643 1917
فکس
ایمیل
shabnam.tarahomi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان رسول اکزم
نام کامل فرد مسوول
شبنم ترحمی
موقعیت شغلی
اینترن
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ستارخان ،خیابان نیایش
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21665150009
فکس
ایمیل
shabnam.tarahomi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
شبنم ترحمی
موقعیت شغلی
اینترن
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان کوکب، خیابان گناباد، پلاک 83
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6643 1917
فکس
ایمیل
shabnam.tarahomi@yaho.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی