

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی مقایسه‌ای اثر ضد دردی ایبوپروفن وریدی، مورفین، کتورولاک وریدی به‌طور جداگانه در بیماران رنال کولیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از مطالعه مقایسه اثر تسکین بخشی مورفین، کتورولاک و ایبوپروفن بر درد بیماران رنال کولیک در نظر گرفته شد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی و تصادفی شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده بیماران مشکوک به ابتلا به رنال کولیک که به مرکز اورژانس اهواز مراجعه کرده اند، ارزیابی شدند. تشخیص بیماری در آنان بر اساس درد پهلوها سابقه بیماری و وجود خون در آزمایش ادرار داده شده است و با انجام سونوگرافی یا spiral abdominal CT به اثبات رسید. بیماران از بین افراد مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان های امام خمینی و گلستان، اهواز ایران انتخاب شدند. درد بیماران با سیستم نمره دهی درد (VAS) اندازه گیری و بیمارانی که میزان درد آنها بر اساس این سیستم نمره دهی بیشتر از 3 بود وارد مطالعه شد. سپس بیماران به صورت تصادفی به سه گروه دریافت کننده ی مورفین، کتورولاک و ایبوپروفن تقسیم شدند. میزان درد در مقاطع زمانی مختلف ثبت شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: کولیک حاد کلیوی تایید شده توسط سی تی اسکن یا سونوگرافی مجاری ادراری معیار های خروج: سابقه بیماری قلب، بیماری کلیوی یا کبدی و تب

گروه های مداخله

گروه A : دریافت یک دوز 800 میلی گرمی بروفن داخل وریدی در عرض 5 دقیقه گروه B: تزریق یک دوز واحد داخل وریدی 30 میلی گرمی کتورولاک گروه C : یک تک دوز مورفین سولفات داخل وریدی 5 میلی گرم

متغیرهای پیامد اصلی

درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170423033599N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۷/۳۰, 22-10-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 22-10-2018, ۱۳۹۷/۰۷/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-10-22, ۱۳۹۷/۰۷/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پربوش یزدانی کچویی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3161 61 98+

آدرس ایمیل

yazdani.p@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-21, ۱۳۹۶/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-22, ۱۳۹۷/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه‌ای اثر ضد دردی ایبوپروفن وریدی، مورفین، کتورولاک وریدی به‌طور جداگانه در بیماران رنال کولیک

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی ایبوپروفن ، مورفین و کتورولاک در درمان درد کلیه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رنال کولیک حاد تایید شده توسط سی تی اسکن یا سونوگرافی مجاری ادراری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حاملگی نارسایی قلبی، کلیوی، کبدی، شناخته شده تب

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 183

حجم نمونه تحقق یافته: 183

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اهواز

آدرس خیابان

گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6455134358

تاریخ تایید

2016-04-09, 1395/01/21

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1395.554

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کولیک رنال

ICD-10 کد

N23

توصیف کد ICD-10

Unspecified renal colic

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از شروع مداخله، ۱۵، ۳۰، ۶۰ و ۱۲۰ دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس پیوسته ی بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله ۱: یک تک دوز بروفن داخل وریدی 800 میلی گرم در

عرض 5 دقیقه تزریق خواهد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله ۲: یک تک دوز کتورولاک 30 میلی گرم داخل وریدی تزریق

خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله ۳: یک تک دوز مورفین داخل وریدی 5 میلی گرم

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان

نام کامل فرد مسوول

پریوش یزدانی

آدرس خیابان

گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6455136472

تلفن

5503 8670 21 98+

ایمیل

Ali.khosravi70@yahoo.com

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
پریوش یزدانی
موقعیت شغلی
رزیذنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
64661823172
تلفن
3079 3374 61 98+
ایمیل
ali.khossravi70@yahoo.com

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
پریوش یزدانی
آدرس خیابان
گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6455136472
تلفن
5503 8670 21 98+
ایمیل
Ali.khossravi70@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه
اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
پریوش یزدانی
موقعیت شغلی
رزیذنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
64661823172
تلفن
3079 3374 61 98+
ایمیل
ali.khossravi70@yahoo.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
پریوش یزدانی
آدرس خیابان
گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6455128422
تلفن
3079 3374 61 98+
ایمیل
Ali.khossravi70@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اهواز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات
اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
پریوش یزدانی
موقعیت شغلی
رزیذنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس

آدرس خیابان

گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

64661823172

تلفن

3079 3374 61 98+

ایمیل

ali.khosravi70@yahoo.com

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

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد