

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه استامینوفن وریدی با مورفین وریدی در درمان حاد درد ناشی از رنال کولیک یک کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه در درمان درد بیماران با رنال کولیک در بخش اورژانس است و اثرات ضد درد تزریق وریدی استامینوفن وریدی با مورفین سولفات بررسی میگردد. و یک مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور که شدت درد بیماران رنال کولیک را قبل و ۱۵، ۳۰، ۶۰ و ۱۲۰ بعد تزریق پاراستامول و مورفین با یکدیگر بررسی میکند و از نرم افزار spss16 استفاده شد و در این مطالعه پزشکان و بیماران از نوع مداخله درمانی اطلاعی نداشتند

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۱/۱۵, 2015-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۲/۱۵, 2016-03-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه استامینوفن وریدی با مورفین وریدی در درمان حاد درد ناشی از رنال کولیک یک کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه استامینوفن وریدی با مورفین وریدی در درمان حاد درد ناشی از رنال کولیک یک کارآزمایی بالینی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران با کولیک کلیوی، سن بین ۱۸ تا ۵۵ سال معیار خروج از مطالعه: الرژی به مورفین و پاراستامول، تب، بارداری، اعتیاد، علایم حیاتی ناپایدار، بیماری کبدی، بیماری کلیوی، پیوند کلیه

سن

از سن ۱۸ ساله تا سن ۵۵ ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: ۳۵۵

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017080835565N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۵/۲۳, 14-08-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: ۵

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۵/۲۳, 2017-08-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین منتظر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4859 3448 11 98+

آدرس ایمیل

hmontazer@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

از روش نمونه گیری در دسترس استفاده شد.

مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: استامینوفن وریدی از شرکت exir ایران به مقدار 1 گرم در 100 سی سی نرمال سالین در عرض 15 دقیقه انفوزیون می گردد
گروه کنترل: مورفین وریدی از شرکت دارو پخش ایران به مقدار 0.1mg/kg در 100 سی سی نرمال سالین در عرض 15 دقیقه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی و درمانی امام خمینی (ره) ساری

نام کامل فرد مسوول

حسین منتظر

آدرس خیابان

بلوار امیر مازندرانی

شهر

ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

احمد علی عنایتی

آدرس خیابان

میدان معلم، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

میدان امام- بلوار دانشجو - سه راه جویبار- دانشگاه علوم پزشکی

مازندران

شهر

ساری

کد پستی

4815724971

تاریخ تایید

1393/12/09, 2015-02-28

کد کمیته اخلاق

13/12/1393

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کولیک کلیوی

کد ICD-10

N23

توصیف کد ICD-10

Unspecified renal colic

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود درد پس از تزریق دارو

مقاطع زمانی اندازه گیری

در دقایق 0,15,30,60,120 بعد از تزریق دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار آنالوک بینایی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سرگیجه- استفراغ

مقاطع زمانی اندازه گیری

0,15,30,60,120

نحوه اندازه گیری متغیر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

حسین منتظر

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار امیر مازندرانی، مرکز آموزشی درمانی امام خمینی (ره)،

بخش اورژانس

شهر

ساری

کد پستی

4816633131

تلفن

1700 3336 11 98+

فکس

ایمیل

hmontazer66@yahoo.com

آدرس صفحه وب

ایمیل

hmontazer66@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

حسین منتظر

موقعیت شغلی

استاد یار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار امیر مازندرانی - مرکز آموزشی درمانی امام خمینی (ره) -

بخش اورژانس

شهر

ساری

کد پستی

4816633131

تلفن

1700 3336 11 98+

فکس

ایمیل

hmontazer66@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

حسین منتظر

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار امیر مازندرانی - مرکز آموزشی درمانی امام خمینی (ره) -

بخش اورژانس

شهر

ساری

کد پستی

4816633131

تلفن

1700 3336 11 98+

فکس

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