

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر سولفات منیزیم وریدی در کاهش درد بیماران با رنال کولیک حاد- کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

• مقایسه تاثیر سولفات منیزیم وریدی با مورفین در کاهش درد بیماران رنال کولیک حاد در دقیقه 20 • مقایسه تاثیر سولفات منیزیم وریدی با مورفین در کاهش درد بیماران رنال کولیک حاد در دقیقه 30 • مقایسه تاثیر سولفات منیزیم وریدی با مورفین در کاهش درد بیماران رنال کولیک حاد در دقیقه 60 • مقایسه تاثیر سولفات منیزیم وریدی با مورفین در کاهش درد بیماران رنال کولیک حاد در دقیقه 120 • مقایسه تاثیر سولفات منیزیم وریدی با مورفین در کاهش درد بیماران رنال کولیک حاد در دقیقه 180 • تعیین و مقایسه تاثیر سولفات منیزیم وریدی در کاهش درد بیماران رنال کولیک حاد در دقیقه 20، 30، 60 و 120 • تعیین و مقایسه تاثیر سولفات منیزیم وریدی در کاهش درد بیماران رنال کولیک حاد در دقیقه 20، 30، 60، 120 و 180 • مقایسه تاثیر سولفات منیزیم وریدی با مورفین در ایجاد عوارض جانبی در بیماران رنال کولیک حاد • مقایسه تاثیر سولفات منیزیم وریدی با مورفین در میزان رضایت بیماران رنال کولیک حاد از درمان

طراحی

در ابتدا از بیماران با رنال کولیک حاد که واجد شرایط مطالعه بودند و پس از دریافت دوز درمانی مورفین بعد از 20 دقیقه، همچنان نمره درد بالای 6 داشتند، جهت شرکت در مطالعه رضایتمانه کتبی و آگاهانه اخذ می گردید و سپس بر حسب جدول اعداد تصادفی و به طور تصادفی به دو گروه مساوی تقسیم می شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور حاضر بر روی بیماران مبتلا به رنال کولیک حاد در گروه سنی بزرگسال 60-18 سال مراجعه کننده به بخش اورژانس بیمارستان شهدای تجریش وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی طی سال 1397 اجرا خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران بزرگسال رنال کولیک حاد با سن ۱۸-۶۰ سال و شدت درد بین 6 تا 10 بر اساس معیار VAS و سطح هوشیاری مساوی 15 می باشد. معیارهای خروج از مطالعه: حاملگی یا شک به حاملگی، سابقه اعتیاد به الکل حساسیت به مورفین و یا داروهای ضد درد، سابقه بیماری های روانی و افسردگی و مصرف اخیر آرامبخش یا آنتی سایکوتیک و مصرف کلسیم کانال بلوکر، سابقه وابستگی به مواد مخدر، دریافت داروی ضد درد در 6 ساعت اخیر، سابقه بیماری نوروماسکولر و برادی کاردی زمینه ای (ضربان قلب کمتر از 60) و فاصله QRS طولانی، سابقه بیماری قلبی و کلیوی و کبدی و متاولیک، تشنج و سابقه افت فشار، درد شکم و احتمال پریتونیت، عدم امضای رضایت نامه و انصراف بیمار از ادامه شرکت در مطالعه، ناپایدار بودن شرایط بالینی بیمار و افت فشار (فشار سیستول

کمتر از 90 یا افت فشار 20 درصد پایه) و افت ضربان قلب به کمتر از 60 و افت تعداد تنفس به کمتر از 8 در حین مطالعه.

گروه های مداخله

گروه سولفات منیزیم: به بیماران رنال کولیک حاد این گروه، سولفات منیزیم با دوز 2 گرم از محلول 50 درصد به حجم 100 cc و با سرعت 15 دقیقه تجویز می شد. گروه مورفین: به بیماران رنال کولیک حاد این گروه، مورفین با دوز 1/0 mg/Kg به حجم 100 cc و با سرعت 15 دقیقه تجویز می شد.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه مورد بررسی کاهش درد و نمره درد کمتر از 3 می باشد که در دقایق 0 و 20 و 30 و 60 و 120 و 180 بعد تزریق در بیماران با رنال کولیک حاد هر دو گروه مورفین و سولفات منیزیم، ثبت شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171206037774N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-02-2018، 1396/11/15
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 04-02-2018، 1396/11/15

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

04-02-2018، 1396/11/15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه درخشانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1429 2274 21 98+

آدرس ایمیل

dr.fatemeh.derakhshani62@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

توسط یک نفر (دستیار طب اورژانس) انجام شد.

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

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران (اوپن)، جنب بیمارستان طالقانی، دانشگاه

علوم پزشکی شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، طبقه ششم،

دبیرخانه کمیته اخلاق، مدیریت پژوهشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617181514

تاریخ تایید

1396/07/16, 2017-07-16

کد کمیته اخلاق

2548

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رنال کولیک حاد

کد ICD-10

N23

توصیف کد ICD-10

Renal Colic

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

20, 30, 60, 120, 180 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش درد VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-21, 1396/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-22, 1397/04/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر سولفات منیزیم وریدی در کاهش درد بیماران با رنال

کولیک حاد-کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر سولفات منیزیم وریدی در کاهش درد بیماران با رنال

کولیک حاد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بزرگسال رنال کولیک حاد با سن ۱۸-۶۰ سال و شدت درد بین

6 تا 10 بر اساس معیار VAS و سطح هوشیاری مساوی 15 می باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حاملگی یا شک به حاملگی، سابقه اعتیاد به الکل حساسیت به مورفین

و یا داروهای ضد درد، سابقه بیماری های روانی و افسردگی و مصرف

اخیر آرامبخش یا آنتی سایکوتیک و مصرف کلسیم کانال بلوکر، سابقه

وابستگی به مواد مخدر، دریافت داروی ضد درد در 6 ساعت اخیر،

سابقه بیماری نوروماسکولر و برادی کاردی زمینه ای (ضربان قلب

کمتر از 60) و فاصله QRS طولانی، سابقه بیماری قلبی و کلیوی و

کبدی و متاولیک، تشنج و سابقه افت فشار، درد شکم و احتمال

پریتونیت، عدم امضای رضایت نامه و انصراف بیمار از ادامه شرکت در

مطالعه، ناپایدار بودن شرایط بالینی بیمار و افت فشار (فشار سیستول

کمتر از 90 یا افت فشار 20 درصد پایه) و افت ضربان قلب به کمتر از

60 و افت تعداد تنفس به کمتر از 8 در حین مطالعه.

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

به علت دوسوکور بودن مطالعه، در تمام طول مطالعه بیماران،

پرشنکان، پرستاران تزریق کننده داروها از تمام مراحل پژوهش ناآگاه

بودند و آماده سازی و تزریق داروها توسط دو پرستار یا رزیدنت انجام

می گرفت، به نحوی که فرد آماده کننده دارو از بیمار دریافت کننده

دارو و پرستار تزریق کننده از نوع دارو بی اطلاع بود. تمامی سرنگ

های تزریق دارو متحد الشکل بوده و تصادفی سازی و ثبت داده ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
180 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

1819141512

تلفن

25719 21 98+

ایمیل

alirezamajidi330@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

علی ارحمی دولت آبادی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

میدان تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1918141512

تلفن

25719 21 98+

ایمیل

dr.fatemeh.derakhshani62@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

علیرضا مجیدی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به بیماران رنال کولیک حاد این گروه، سولفات منیزیموم با دوز 2 گرم از محلول 50 درصد به حجم 100 cc و با سرعت 15 دقیقه تجویز می شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: به بیماران رنال کولیک حاد این گروه، مورفین با دوز 1/0 mg/Kg به حجم 100 cc و با سرعت 15 دقیقه تجویز می شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدا تجریش

نام کامل فرد مسوول

علیرضا مجیدی

آدرس خیابان

میدان تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1819151412

تلفن

25719 21 98+

ایمیل

alirezamajidi330@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

علیرضا مجیدی

آدرس خیابان

میدان تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

همه اطلاعات جمع آوری شده آنالیز خواهد شد و سپس در قالب پایان نامه و همچنین مقاله منتشر شده در دسترس همگان قرار خواهد گرفت.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند بعد از انتشار مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند همه اطلاعات جمع آوری شده آنالیز خواهد شد و سپس در قالب پایان نامه و همچنین مقاله منتشر شده در دسترس همگان قرار خواهد گرفت.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

همه اطلاعات جمع آوری شده آنالیز خواهد شد و سپس در قالب پایان نامه و همچنین مقاله منتشر شده در دسترس همگان قرار خواهد گرفت.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود وبسایت مجله مربوطه

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند جستجو در منابع الکترونیک

سایر توضیحات

آدرس خیابان

میدان تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1819141512

تلفن

25719 21 98+

ایمیل

alirezamajidi330@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

علیرضا مجیدی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

میدان تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1819141512

تلفن

25719 21 98+

ایمیل