پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

• 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 دقایق 20، 30، 60، 120 و 180 • تعیین و مقایسه تاثیر مورفین در کاهش درد بیماران رنال کولیک حاد در دقایق 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 رضایتنامه 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.

گروه‌های مداخله

گروه سولفات منیزم: به بیماران رنال کولیک حاد این گروه، سولفات منیزیوم 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 و20 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: **۱۳۹۶/۱۱/۱۵ ,04-02-2018**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۶/۱۱/۱۵ ,04-02-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۱/۱۵ ,2018-02-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه درخشاني

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2274 1429

آدرس ایمیل

dr.fatemeh.derakhshani62@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-01-21, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-06-22, ۱۳۹۷/۰۴/۰۱
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-کارازمایی 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
به علت دوسوکور بودن مطالعه، در تمام طول مطالعه بیماران، پزشکان، 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 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(اوین)، 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
2017-07-16, ۱۳۹۶/۰۴/۲۵
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

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
180 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: به بیماران رنال کولیک حاد این گروه، سولفات منیزیوم 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
+98 21 25719
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
1819141512
تلفن
+98 21 25719
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
+98 21 25719
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

آدرس خیابان
میدان تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1819141512
تلفن
+98 21 25719
ایمیل
alirezamajidi330@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 25719
ایمیل
alirezamajidi330@yahoo.com

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 جزییات 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