

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی مقایسه ای تاثیر مورفین وریدی و مورفین استنشاقی در میزان کاهش درد بیماران رنال کولیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی مقایسه ای تاثیر مورفین وریدی و مورفین استنشاقی در میزان کاهش درد بیماران رنال کولیک.

طراحی

در این مطالعه 50 بیمار با رنال کولیک و دارای شرایط ورود به مطالعه به بیمارستان مراجعه کرده اند ، انتخاب می شوند . شرکت کنندگان به صورت تصادفی به دو گروه ، تقسیم شده و برای پنهان سازی ، پرستار بخش اورژانس ، درمان را با مورفین استنشاقی و یا وریدی شروع میکند

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام : بیمارستان شهید صدوقی و بیمارستان شهید رهنمون یزد میباشند. بیمار ، پرستار ، محقق، ارزیابی کننده پیامد، آنالیز کننده داده از نحوه ی درمان اطلاع ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه سن بالای 18 سال ، درد شدید با منشأ سنگ کلیه اثبات شده توسط آنالیز ادراری یا سونوگرافی میباشد . معیار خروج: حساسیت به مورفین ، اشیاع اکسیژن کمتر از 95 درصد ، ریت تنفسی کمتر از 12 در دقیقه ، فشار سیستولیک کمتر از 110 میلیمتر جیوه ، رینیت یا انسداد بینی ، دریافت مسکن در 6 ساعت قبل از مراجعه ، میباشد ضمناً افراد با سابقه آسم و هرگونه حساسیت به مورفین وارد مطالعه نشدند.

گروه های مداخله

در گروه اول 5 میلی گرم مورفین بصورت وریدی + 5 سی سی نرمال سالین نبولایز (دارو نما) نبولایز شده ودر گروه دوم 10 میلی گرم مورفین بصورت استنشاقی و 5 سی سی نرمال سالین به صورت وریدی تجویز شد .

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد، ایجاد عوارض

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171226038089N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۱۱/۲۹ , 18-02-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۶/۱۱/۲۹ , 18-02-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۱/۲۹ , 2018-02-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی سعادت یار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5128 3821 35 98+

آدرس ایمیل

alisaadatyar@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۰/۰۱ , 2016-12-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۲/۱۰ , 2017-04-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۵/۱۰/۰۱ , 2016-12-21

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۲/۱۰ , 2017-04-30

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر مورفین وریدی و مورفین استنشاقی در میزان کاهش درد بیماران رنال کولیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مورفین وریدی و استنشاقی در رنال کولیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران با رنال کولیک که سن بالای 18 سال درد شدید با منشأ

سنگ کلیه اثبات شده توسط U/A درد شدید با منشأ سنگ کلیه اثبات شده توسط سونوگرافی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حساسیت به مورفین $SO_2 < 95$ $RR < 12$ $SBP < 110$ رینیت انسداد
بینی آسم دریافت مسکن در 6 ساعت قبل از پذیرش

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 46

حجم نمونه تحقق یافته: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری با تکمیل پرسشنامه بصورت آسان ، تا تکمیل حجم نمونه صورت می گیرد. واحد تصادفی سازی ، فردی است و پرستار بخش اورژانس به طور تصادفی نمونه را وارد هر یک از پروسه های درمانی میکند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

با ورود داوطلب ، با سکه توسط ارزیابی کننده گروه مطالعه (مورد-کنترل) تعیین می شود . نوع درمان توسط وی اعمال می شود. سپس پرسشنامه توسط پرستار دیگر تکمیل و به ارزیابی کننده تحویل می شود. ارزیابی کننده پرسشنامه را طبقه بندی میکند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

برای اندازه گیری درد از مقیاس VAS استفاده میشود

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد ، میدان باهنر

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تاریخ تایید

2016-08-05, 1395/05/15

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.MEDICINE.REC.1395.182

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رنال کولیک

کد ICD-10

N23

توصیف کد ICD-10

Unspecified renal colic

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد ناشی از رنال کولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0-10-20-30 دقیقه از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از معیار اندازه گیری درد Visual Analogue Scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 10 میلی گرم مورفین نبولایز و 5 سی سی نرمال سالین

وریدی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 5 میلی گرم مورفین وریدی و 5 سی سی نرمال سالین

نبولایز

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید صدوقی و بیمارستان شهید رهنمون

نام کامل فرد مسؤول

علی سعادت یار

آدرس خیابان

بیمارستان شهید رهنمون ، خیابان فرخی

شهر

یزد

استان یزد
 کد پستی 8913893111
 تلفن 0000 3626 35 98+
 فکس 8070 3626 35 98+
 ایمیل Rahnemoonhospital@ssu.ac.ir
 آدرس صفحه وب http://ssu.ac.ir
 علی سعادت یار
 موقعیت شغلی رزیدنت
 آخرین مدرک تحصیلی دکترای پزشکی
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها طب اورژانس
 آدرس خیابان کوچه یاس 3، بلوار فلسطین، یزد
 شهر یزد
 استان یزد
 کد پستی 8915167549
 تلفن 5128 3821 35 98+
 ایمیل alisaadatyar@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
 نام سازمان / نهاد دانشگاه علوم پزشکی یزد
 نام کامل فرد مسوول مهرناز نیکویی
 موقعیت شغلی استادیار
 آخرین مدرک تحصیلی متخصص
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها طب اورژانس
 آدرس خیابان بیمارستان شهید رهنون، خیابان فرخی
 شهر یزد
 استان یزد
 کد پستی 8913893111
 تلفن 0000 3626 35 98+
 فکس 8070 3626 35 98+
 ایمیل mehrnaznikouyeh@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
 نام سازمان / نهاد دانشگاه علوم پزشکی یزد
 نام کامل فرد مسوول علی سعادت یار
 موقعیت شغلی رزیدنت
 آخرین مدرک تحصیلی دکترای پزشکی
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها طب اورژانس
 آدرس خیابان

استان یزد
 کد پستی 8913893111
 تلفن 0000 3626 35 98+
 فکس 8070 3626 35 98+
 ایمیل Rahnemoonhospital@ssu.ac.ir
 آدرس صفحه وب http://ssu.ac.ir
 حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
 نام سازمان / نهاد دانشگاه علوم پزشکی یزد
 نام کامل فرد مسوول هوشنگ مهرپرور
 آدرس خیابان دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی، خیابان باهنر
 شهر یزد
 استان یزد
 کد پستی 8916978477
 تلفن 0171 3724 35 98+
 فکس 4750 3725 35 98+
 ایمیل medschool@ssu.ac.ir
 آدرس صفحه وب http://ssu.ac.ir

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

عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی یزد
 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 کشور
 طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
 نام سازمان / نهاد دانشگاه علوم پزشکی یزد
 نام کامل فرد مسوول

کوچه یاس 3 ، بلوار فلسطین

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915167549

تلفن

5128 3821 35 98+

ایمیل

alisaadatyar@gmail.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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

کلیه اطلاعات قابل به اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از سال 1396

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

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

در موردش فکر نکرده‌ام

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

شخص اینجانب. شماره تماس: 09133560517

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

دانشگاه علوم پزشکی ، معاونت پژوهشی دانشگاه-معاونت پژوهشی

دانشکده پزشکی-معاونت پژوهشی گروه طب اورژانس-خانم دکتر

نیکویه-دکتر علی سعادت یار

سایر توضیحات