

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

مقایسه اثر ضد درد دو داروی آمینوفیلین و هیوسین با مورفین در بیماران کولیک کلیوی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر دو داروی آمینوفیلین و هیوسین با مورفین در کاهش درد کولیک کلیوی ناشی از سنگ های ادراری

طراحی

این مطالعه تصادفی دوسویه کور با دو گروه مداخله موازی بر روی 128 نفر از بیماران مبتلا به درد کولیک کلیوی در سال 1397 انجام پذیرفت. بیماران به وسیله پرتاب سکه به دو گروه تقسیم شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه تصادفی دوسویه کور برای مقایسه کاهش میزان درد بیماران کولیک کلیوی در دو گروه آمینوفیلین-هیوسین و مورفین در بیمارستان پیمانیه جهرم انجام پذیرفت. در این مطالعه فشار خون سیستولی، دیاستولی و متوسط شریانی بیمار به همراه میزان درد بیمار قبل از تزریق دارو ها و بعد از تزریق اندازه گیری شد. افراد شرکت کننده در مطالعه و فرد جمع آوری کننده اطلاعات و محقق از نوع داروی دستور داده شده پزشک، بی اطلاع بوده اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیماران دارای درد کولیک کلیوی که بین 18 تا 55 سال سن داشته اند. معیار خروج: بارداری، اعتیاد، سابقه فشار خون بالا، جراحی کلیه، دریافت داروهای ضددرد قبل از مداخله

گروه های مداخله

در گروه مداخله یک، هیوسین عضلانی با دوز 20mg به همراه آمینوفیلین با دوز 250mg/10ml در سرم نرمال سالین به بیمار تزریق می کنیم و در گروه مداخله دوم مورفین با دوز 0.1mg/kg به صورت داخل وریدی تزریق می کنیم.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180805040712N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-03-2019، 1397/12/13

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 04-03-2019، 1397/12/13

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1397/12/13، 2019-03-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد صفایی سارویی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9889 3620 71 98+

آدرس ایمیل

m.safaie@jums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-07، 1397/01/18

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-14، 1397/01/25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر ضد درد دو داروی آمینوفیلین و هیوسین با مورفین در

بیماران کولیک کلیوی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر ضد درد دو داروی آمینوفیلین و هیوسین با مورفین در کولیک

کلیوی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای درد کولیک کلیوی ناشی از سنگ های ادراری افراد بین

18 تا 55 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری اعتیاد سابقه فشار خون بالا سابقه جراحی کلیه دریافت

داروهای ضددرد قبل از مداخله

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 128

حجم نمونه تحقق یافته: 128

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه بیماران به وسیله پرتاب سکه به دو گروه تقسیم شدند.

گروه اول 20 میلی گرم هیوسین عضلانی به همراه 3 تا 6 میلی گرم

برکیلوگرم آمینوفیلین در سرم نرمال سالین دریافت کرد. گروه دوم 0.1

میلی گرم برکیلوگرم مورفین به صورت داخل وریدی دریافت کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در مطالعه حاضر بیماران شرکت در مطالعه، محقق و فرد جمع آوری

کننده داده‌ها از اینکه افراد در کدام گروه قرار گرفته‌اند بی اطلاع

بوده‌اند.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جهرم

آدرس خیابان

جهرم، انتهای بلوار استاد مطهری، ساختمان پردیس

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

74148-46199

تاریخ تایید

1396/06/28, 2017-09-19

کد کمیته اخلاق

IR.JUMS.REC.1396.054

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد کولیک کلیوی ناشی از سنگ‌های ادراری.
کد ICD-10
N20.9

توصیف کد ICD-10
Urinary calculus, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 5، 10، 15 و 30 دقیقه پس از تجویز داروها

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس سنجش دیداری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: 20mg هیوسین عضلانی به همراه آمینوفیلین با دوز

250mg/10ml در سرم نرمال سالین دریافت کرده‌اند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: مورفین با دوز 0.1mg/kg به صورت داخل وریدی

دریافت کردند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان پیمانیه

نام کامل فرد مسوول

محمد صفایی سارویی

آدرس خیابان

استان فارس، شهرستان جهرم، خیابان ولی عصر، بیمارستان

پیمانیه

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

74148-46199

تلفن

0409 5434 71 98+

ایمیل

m.safaie@jums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی جهرم
نام کامل فرد مسوول
 اسماعیل رعیت دوست
موقعیت شغلی
 متخصص طب اورژانس
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 اورولوژی
آدرس خیابان
 جهرم، انتهای بلوار استاد مطهری، ساختمان پردیس
شهر
 جهرم
استان
 فارس
کد پستی
 74148-46199
تلفن
 0085 5423 71 98+
فکس
ایمیل
 m.safaie@jums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی جهرم
نام کامل فرد مسوول
 محمد صفایی سارویی
موقعیت شغلی
 دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
 دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 اورولوژی
آدرس خیابان
 جهرم، انتهای بلوار استاد مطهری، ساختمان پردیس
شهر
 جهرم
استان
 فارس
کد پستی
 74148-46199
تلفن
 9889 3620 71 98+
فکس
ایمیل
 m.safaie@jums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
 هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی جهرم
نام کامل فرد مسوول
 کاوس صلح جو
آدرس خیابان
 جهرم، انتهای بلوار استاد مطهری، ساختمان پردیس
شهر
 جهرم
استان
 فارس
کد پستی
 74148-46199
تلفن
 0409 5434 71 98+
ایمیل
 m.safaie@jums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی جهرم
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 جهرم
نام کامل فرد مسوول
 محمد صفایی سارویی
موقعیت شغلی
 دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
 دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 اورولوژی
آدرس خیابان
 جهرم، انتهای بلوار استاد مطهری، ساختمان پردیس
شهر
 جهرم
استان
 فارس
کد پستی
 74148-46199
تلفن
 0409 5434 71 98+

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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