پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر بخشی تزریق داخل جلدی آب مقطر و مورفین وریدی در کنترل درد بیماران مبتلا به رنال کولیك

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثربخشی تزریق داخل جلدی آب مقطر و مورفین وریدی در کنترل درد بیماران مبتلا به رنال کولیک

طراحی

کارآزمایی بالینی موازی، دو سویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام در اورژانس بیمارستان امام خمینی و گلستان اهواز انجام شد. داروها شماره گذاری شدند و با انتخاب فرد سوم، نحوه مداخله انتخاب شد. پرستار تزریق کننده، بر اساس شماره دارو، مداخله را انجام داد. در گروه آب مقطر، آب مقطر داخل جلدی و آب مقطر وریدی دریافت کردند و در گروه مورفین دیگر نرمال سالین داخل جلدی و مورفین وریدی دریافت کردند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن 18 تا 55 سال تحصیلات راهنمایی و بالاتر سابقه نفرولیتیازیس که در مطالعات تصویربرداری تایید شده باشد VAS بالاتر از 5 رضایت داوطلبانه کنترااندیکاسیون تجویز مورفین بارداری شیردهی تروما دردهای نوروپاتیک پایین پشت اختلال عملکرد کبد اختلال عملکرد کلیه سابقه آریتمی قلبی پریتونیت یا پیلونفریت GCS کمتر از 15 وزن بیشتر از 100 کیلوگرم تجویز آنالژزیک، ۶ ساعت قبل حضور در دپارتمان اورژانس وابستگی دارویی یا دریافت متادون عدم رضایت در حضور طرح

گروه‌های مداخله

بیماران مراجعه کننده با درد رنال کولیک به بیمارستان امام خمینی و گلستان اهواز و تزریق آب مقطر داخل جلدی و مورفین وریدی

متغیرهای پیامد اصلی

درد در هر دو گروه آب مقطر و مورفین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181012041315N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۴/۰۳ ,24-06-2019**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۴/۰۳ ,24-06-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۴/۰۳ ,2019-06-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا مهجوری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3374 3843

آدرس ایمیل

mahjouri2003@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۱/۰۱ ,2018-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۳۱ ,2018-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۱/۰۱ ,2018-03-21

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۱۲/۲۹ ,2019-03-20

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۱۲/۲۹ ,2019-03-20

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی تزریق داخل جلدی آب مقطر و مورفین وریدی در کنترل درد بیماران مبتلا به رنال کولیك

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی تزریق داخل جلدی آب مقطر و مورفین وریدی در کنترل درد بیماران مبتلا به رنال کولیك

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تحصیلات راهنمایی و بالاتر سابقه نفرولیتیازیس که با تصویربرداری تایید شده همراه با رنال کولیک شدت درد بر اساس VAS برابر ۵ یا بیشتر

رضایت داوطلبانه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کنترااندیکاسیون تجویز مورفین بارداری شیردهی تروما دردهای نوروپاتیک قسمت پایین پشت اختلال عملکرد کبد اختلال عملکرد کلیه سابقه آریتمی قلب پریتونیت یا پیلونفریت GCS کمتر از 15 وزن بیشتر از 100 کیلوگرم وابستگی دارویی یا دریافت متادون عدم رضایت در حضور طرح
سن
از سن **18 ساله** تا سن **55 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **94**
حجم نمونه تحقق یافته: **98**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی بلوک با سایز 4 بلوک
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیمار و پرستار تزریق کننده دارو در مطالعه کور نگه داشته شدند، دارو ها شماره گذاری شدند و بر اساس شماره نصب شده بر دارو تزریق می شدند
دارو نما
دارد
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 اهواز
آدرس خیابان
گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تاریخ تایید
2018-03-13, ۱۳۹۶/۱۲/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1396.1135

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
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، 15و 30و 45و 60 دقیقه بعد تزریق دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
درجه بندی 10 سانتی متری مقیاس بینایی آنالوگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 1:گروه آب مقطر، نیم سی سی آب مقطر داخل جلدی در گروه آب مقطر در 49 بیمار تزریق گردید و سپس پنج سی سی آب مقطر وریدی تزریق شد و بیماران به مدت یک ساعت تحت نظر قرار گرفتند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: 2: گروه مورفین، یک میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن مورفین وریدی در 49 بیمار تزریق گردید و سپس نیم سی سی نرمال سالین داخل جلدی تزریق شد و بیماران به مدت یک ساعت تحت نظر قرار گرفتند
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی و گلستان اهواز
نام کامل فرد مسوول
رضا مهجوری
آدرس خیابان
گلستان
شهر
اهواز
استان

خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 11 3340 9544
ایمیل
mahjouri2003@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر جواد مظفری
آدرس خیابان
گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 11 3340 9544
ایمیل
info@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
رضا مهجوری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 11 3340 9544
ایمیل
mahjouri2003@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
رضا مهجوری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 11 3340 9544
ایمیل
mahjouri2003@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
رضا مهجوری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 11 3340 9544
ایمیل
mahjouri2003@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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بعد از غیرشناسایی کردن قابل اشتراک گذاری هست.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
1399
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
درمان
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر جواد مظفری
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست از دپارتمان طب اورژانس دانشگاه علوم پزشکی اهواز
سایر توضیحات