

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی موازی، دو سوپه 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 کنتراندیکاسیون تجویز مورفین بارداری شیردهی تروما دردهای نورویاتیک پایین پشت اختلال عملکرد کبد اختلال عملکرد کلیه سابقه آریتمی قلبی پریتونیت یا پیلوپنریت GCS کمتر از 15 وزن بیشتر از 100 کیلوگرم تجویز آنالژژیک، ۶ ساعت قبل حضور در بیمارستان 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

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

3843 3374 61 98+

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 کولیک

عنوان عمومی کارآزمایی

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

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

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

زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

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، 15 و 30 و 45 و 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

رضایت داوطلبانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کنتراندیکاسیون تجویز مورفین بارداری شیردهی تروما دردهای نورویاتیک 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 سوبه 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

تأییدیه 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 تأیید

1396/12/22, 2018-03-13

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1396.1135

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

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 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
9544 3340 11 98+
ایمیل
mahjouri2003@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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
9544 3340 11 98+
ایمیل
mahjouri2003@yahoo.com

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
9544 3340 11 98+
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
کشور
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

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده‌ها 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