

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

مقایسه اثربخشی داروی دیکلوفناک سدیم و ترامادل هیدروکلراید بر کاهش درد ناشی از رنال کولیک

noorian@skums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور مقایسه اثر بخشی داروی دیکلوفناک سدیم و ترامادل هیدروکلراید بر کاهش درد ناشی از رنال کولیک حاد می باشد. در این مطالعه 150 بیمار مبتلا به رنال کولیک حاد که واجد معیارهای ورود و خروج مطالعه باشند، بطور تصادفی در یکی از گروههای مداخله یا کنترل قرار می گیرند. بیماران در گروه مداخله به دو گروه تقسیم می شوند گروه اول 50mg ترامادول عضلانی، گروه دوم 75mg دیکلوفناک عضلانی دریافت خواهند کرد و در گروه کنترل 50mg پنتیدین وریدی است دریافت خواهند کرد. سپس شدت درد بیماران قبل از تجویز، و در 15 و 30 و 60 دقیقه پس از تجویز داروها با استفاده از پرسشنامه مک گیل ارزیابی می گردد و سپس داده های جمع آوری شده با استفاده از آزمونهای آماری توصیفی و تحلیلی مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهد گرفت.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2012-01-21, 1390/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2012-05-21, 1391/03/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201105293912N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-01-2012, 1390/10/25

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-01-15, 1390/10/25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کبری نوربان

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شهرکرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5648 1333 38 98+

آدرس ایمیل

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی داروی دیکلوفناک سدیم و ترامادل هیدروکلراید

بر کاهش درد ناشی از رنال کولیک

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی داروی دیکلوفناک سدیم و ترامادل هیدروکلراید

بر کاهش درد ناشی از رنال کولیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تمامی افراد مشکوک به رنال کولیک حاد که بیماری آنها

با یکی از روشهای IVP, CT-Scan, KUB- و سونوگرافی ثابت شده

باشد. سن 65-15 سال. معیارهای خروج: زنان حامله، افراد مبتلا به آسم

و افراد حساس به هر کدام از داروها، مبتلایان به بیماریهای خونریزی

دهنده، مصرف کنندگان مواد مخدر.

سن

از سن 15 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه سوم، 50 میلی گرم پتدین وریدی (گروه شاهد)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه دوم، 75 میلی گرم دیکلوفناک عضلانی
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه اول، 50 میلی گرم ترامادل عضلانی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کاشانی
نام کامل فرد مسوول
کبری نوریان
آدرس خیابان
خ پرستار
شهر
شهرکرد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
مریم سعادت
آدرس خیابان
خیابان کاشانی
شهر
شهرکرد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
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 شهرکرد
آدرس خیابان
شهرکرد-خیابان کاشانی
شهر
شهرکرد
کد پستی
تاریخ تایید
2009-06-26, 1388/04/05
کد کمیته اخلاق
810

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
رنال کولیک
کد ICD-10
n20-n23
توصیف کد ICD-10
Urolithiasis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله-15 و 30 و 60 دقیقه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دردمک گیل

متغیر پیامد ثانویه

خالی

4826 1226 38 98+
فکس
ایمیل
m_rajae@yaho.com
آدرس صفحه وب

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی
نام کامل فرد مسوول
کبری نوربان
موقعیت شغلی
مربی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان کاشانی
شهر
شهرکرد
کد پستی
تلفن
5648 1333 38 98+
فکس
ایمیل
noorian@skums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی
نام کامل فرد مسوول
کبری نوربان
موقعیت شغلی
مربی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان کاشانی
شهر
شهرکرد
کد پستی
تلفن
5648 1333 38 98+
فکس
ایمیل
noorian@skums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
محمدعلی رجایی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان کاشانی
شهر
شهرکرد
کد پستی
تلفن