پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر ضد دردی متوکلوپرامید و مورفین تزریقی در درمان کولیک حاد کلیوی: یک کار ازمایی بالینی دو سو کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر ضد دردی متوکلوپرامید و مورفین تزریقی در درمان کولیک حاد کلیوی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه تداخل و کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی بلوک جایگشتی، فاز سه بر روی 68 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه بیماران بین سنین 18 تا 55 سال که دارای معیار های ورود هستند وارد مطالعه خواهند شد. نمونه گیری بیماران در اورژانس بیمارستان گلستان اهواز، 17 شهریور آبادان و شهید بهشتی آبادان خواهد بود. براساس شکایت اصلی بیمار، شرح حال اخذ شده از بیمار ،معاینه فیزیکی و همچنین مدارک و سوابق پزشکی تشخیص مسجل میشود. در موارد لزوم از پاراکلینیک برای مسجل شدن تشخیص کمک گرفته خواهد شد. بیماران فرم رضایت نامه را امضا خواهند کرد و بعد از آن وارد مطالعه می شوند. روند مطالعه به صورت دو سویه کور می باشد و شرکت کننده و محقق و پرسنل کادر درمان کورسازی می شوند و نحوه ی انتخاب پروتکل درمان به صورت قرعه کشی و در دسته بندی A و B با عنوان گروه مداخله و گروه کنترل می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: تمامی بیماران بین سنین 18 تا 55 سال که تشخیص کولیک برای انها مسجل شده باشد خروج: تمامی بیماران کمتر از 18 سال و بیشتر از 55 سال تمامی بیمارانی که به مورفین و متوکلوپرامید حساسیت دارند تمامی بیمارانی که به هر علتی نخواهند پس از شروع پژوهش همکاری کنند(مثلا به علت بروز عارضه دارویی) تمامی بیمارانی که فرم رضایت نامه را پر نکنند بیماران خانم باردار بیماران با تب بیش از 38 درجه بیماران با همودینامیک ناپایدار بیماران با نارسایی قلبی ، کلیوی و ریوی و کبدی استفاده از هرگونه داروی ضد درد تا 24 ساعت قبل از مراجعه به اورژانس

گروه‌های مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل ابتدا شدت درد با معیار مقیاس آنالوگ دیداری مورد ارزیابی قرار می گیرد و به بیمار مورفین 0.1 میلی گرم برای هر کیلوگرم در 100 سی سی نرمال سالین تزریق می گردد.
گروه مداخله: در گروه مداخله، بیماران متوکلوپرامید وریدی با دوز 10 میلی گرم دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش شدت درد و سرعت کنترل درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200505047304N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۷/۱۴ ,05-10-2020**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۷/۱۴ ,05-10-2020**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۷/۱۴ ,2020-10-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

تقوا فتحي

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 5335 0950

آدرس ایمیل

taghvafathi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۱۵ ,2020-03-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۷/۰۱ ,2020-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر ضد دردی متوکلوپرامید و مورفین تزریقی در درمان کولیک حاد کلیوی: یک کار ازمایی بالینی دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر متوکلوپرامید در سنگ کلیه
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمامی بیماران بین سنین 18 تا 55 سال که تشخیص کولیک برای انها مسجل شده باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمامی بیماران کمتر از 18 سال و بیشتر از 55 سال تمامی بیمارانی که به مورفین و متوکلوپرامید حساسیت دارند تمامی بیمارانی که به هر علتی نخواهند پس از شروع پژوهش همکاری کنند(مثلا به علت بروز عارضه دارویی) تمامی بیمارانی که فرم رضایت نامه را پر نکنند بیماران خانم باردار بیماران با تب بیش از 38 درجه بیماران با همودینامیک ناپایدار بیماران با نارسایی قلبی ، کلیوی و ریوی و کبدی استفاده از هرگونه داروی ضد درد تا 24 ساعت قبل از مراجعه به اورژانس
سن
از سن **18 ساله** تا سن **55 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **68**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی به روش بلوک جایگشتی با استفاده از سایت https://www.sealedenvelope.com/ در دو گروه A وB در بلوک های شش عددی انجام خواهد شد. این لیست پس از پرینت در اختیار پزشک مربوطه قرار خواهد گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران وآنالیزور داده ها تا انتهای مطالعه از نوع دارو(A یا B) مطلع نخواهند شد
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 جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
بلوار گلستان، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تاریخ تایید
2020-02-23, ۱۳۹۸/۱۲/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1398.903

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
متوسط نمره درد در مقیاس آنالوگ دیداری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری متوسط نمره درد در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 15، 30، 45 و 60 دقیقه پس ازشروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ دیداری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل ابتدا شدت درد با معیار مقیاس آنالوگ دیداری مورد ارزیابی قرار می گیرد و به بیمار مورفین 0.1 میلی گرم بر کیلوگرم در 100سی سی نرمال سالین تزریق می گردد و شدت درد براساس مقیاس آنالوگ دیداری در دقایق صفر، 15، 30، 45 و 60 مورد ارزیابی قرار میگیرد و در صورتی که در دقیقه 30، معیار درد بیمار بر اساس مقیاس آنالوگ دیداری بیش از 5 باشد مورفین مجدد برای بیمار تزریق می گردد و در صورتی که در پایان دقیقه 60، درجه درد بیمار کمتر از 2 باشد، بیمار بدون کار اضافی مرخص است.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران گروه مداخله متوکلوپرامید وریدی با دوز 10 میلی گرم دریافت می کنند. در دقیقه 15 درد با مقیاس آنالوگ دیداری

مورد ارزیابی قرار می گیرند که وجود اختلالات درجه درد مساوی و یا بیشتر از 2 معیار، قابل توجه تلقی می شود، در دقیقه 30 از شروع درمان در صورتی که درجه درد با معیار مقیاس آنالوگ دیداری بیشتر از 5 باشد درد بیمار با مورفین کنترل میشود. در دقایق 45 و 60 نیز بر اساس معیار مقیاس آنالوگ دیداری درد بیمار مورد بررسی قرار می گیرد که در صورتی که درد بیمار در دقیقه 60 براساس مقیاس آنالوگ دیداری کمتر از 2 باشد بیمار بدون هیچ اقدام اضافه تری از اورژانس مرخص است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان اهواز

نام کامل فرد مسوول

فرشاد فتحی

آدرس خیابان

گلستان، بلوار فروردین

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6318911151

تلفن

+98 61 3374 3001

ایمیل

golestanhospital@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان 17 شهریور

نام کامل فرد مسوول

فرشاد فتحی

آدرس خیابان

شطیط، انتهای بلوار خلیج فارس

شهر

آبادان

استان

خوزستان

کد پستی

6318911151

تلفن

+98 61 5335 4546

ایمیل

abadan.hospital@yahoo.com

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فرشاد فتحی

آدرس خیابان

خیابان احمدآباد

شهر

آبادان

استان

خوزستان

کد پستی

6316648371

تلفن

+98 61 5332 3094

ایمیل

hospital.beheshti.abadan@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

محمد بدوی

آدرس خیابان

بلوار گلستان، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

+98 61 3373 8383

ایمیل

Dr.MohammadBedoui@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

تقوا فتحي

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
بیمارستان ۱۷ شهریور ، پلاك ۱۸
شهر
آبادان
استان
خوزستان
کد پستی
6318911151
تلفن
+98 61 5335 0950
ایمیل
taghvafathi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
رضا گنجی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
بلوار گلستان، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده داروسازی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
0098 61 3311
ایمیل
rg.pharm777@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
تقوا فتحي
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
بیمارستان ۱۷ شهریور ، پلاك ۱۸
شهر
آبادان
استان
خوزستان
کد پستی
6318911151
تلفن
+98 61 5335 0950
ایمیل
Taghvafathi@gmail.com

برنامه انتشار

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