

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثربخشی متوکاربامول-مورفین با دیازپام-مورفین در کمردرد حاد در بالغین مراجعه کننده به اورژانس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی متوکاربامول-مورفین با دیازپام-مورفین در کمردرد حاد در بالغین مراجعه کننده به اورژانس

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

نحوه و محل انجام مطالعه

در سه بیمارستان دانشگاهی اجرا می شود. سرنگ ها دارای حجم و رنگ مشابه هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد بالغ (بالای 18 سال) با کمردرد حاد که طی دو هفته اخیر شروع یا بدتر شده است. معیارهای خروج شامل نارسایی کلیوی/کبدی، حاملگی یا شیردهی، علائم حیاتی ناپایدار شامل نبض >50 و >150 و فشار خون >90 و بیماری که در 24 ساعت اخیر مسکن دریافت کرده اند.

گروه های مداخله

گروه اول: متوکاربامول 100/10 سی سی وریدی در 3 دقیقه، سپس مورفین 6 میلی گرم وریدی گروه دوم: دیازپام 5 میلی گرم رقیق شده با 9 سی سی نرمال سالین و سپس 6 میلی گرم مورفین وریدی

متغیرهای پیامد اصلی

مقایسه اثربخشی متوکاربامول-مورفین با دیازپام-مورفین در کمردرد حاد در بالغین مراجعه کننده به اورژانس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151113025025N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۵/۱۹, 09-08-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۵/۱۹, 09-08-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۵/۱۹, 2020-08-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم بحرینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1413 6312 21 98+

آدرس ایمیل

m-bahreini@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-20, ۱۳۹۹/۰۵/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-20, ۱۳۹۹/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی متوکاربامول-مورفین با دیازپام-مورفین در کمردرد حاد در بالغین مراجعه کننده به اورژانس

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی متوکاربامول-مورفین با دیازپام-مورفین در کمردرد حاد در بالغین مراجعه کننده به اورژانس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بالغ (بالای 18 سال) کمردرد حاد شروع یا بدتر شدن درد طی دو هفته گذشته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

راندومیزیشن بلوک 4 تایی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دو سو کور (بیمار و بررسی کننده پیامدها) سرنگ‌ها حجم و رنگ مشابه دارند.

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 تهران

آدرس خیابان

تهران، خیابان امام خمینی، بیمارستان سینا، بخش اورژانس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تاریخ تایید

1397/08/22, 2018-11-13

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1397.564

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمردرد حاد

کد ICD-10

M54.4

توصیف کد ICD-10

Lumbago with sciatica

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقایسه اثربخشی متوکاربامول-مورفین با دیازپام-مورفین در کمردرد حاد در بالغین مراجعه کننده به اورژانس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقایق 0 و 30 و 60

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس درد نومریک (NRS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: متوکاربامول 100 میلی گرم/10 سی سی وریدی طی 3 دقیقه و سپس 6 میلی گرم مورفین وریدی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: دیازپام 5 میلی گرم که با 9 سی سی نرمال سالین رقیق و طی 3 دقیقه تزریق می شود و سپس مورفین 6 میلی گرم وریدی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

مریم بحرینی

آدرس خیابان

تهران، خیابان امام خمینی، بیمارستان سینا، بخش اورژانس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

1413 6312 21 98+

ایمیل

bahreiniMaryam@gmail.com

آدرس صفحه وب

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

مریم بحرینی

آدرس خیابان

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 تهران
نام کامل فرد مسوول
Maryam Bahreini
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
تهران، خیابان امام خمینی، بیمارستان سینا، بخش اورژانس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
1413 6312 21 98+
ایمیل
bahreiniMaryam@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
Maryam Bahreini
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، نبش قدس
شهر
Tehran
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
1413 6312 21 98+
فکس
ایمیل
bahreiniMaryam@gmail.com

تهران، بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، بخش اورژانس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
141973314161190
تلفن
4848 6690 21 98+
ایمیل
Imamhospital@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شریعتی
نام کامل فرد مسوول
مریم بحرینی
آدرس خیابان
تهران، خیابان جلال آل احمد، بیمارستان شریعتی، بخش اورژانس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
1000 8490 21 98+
ایمیل
shariatihosp@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدعلی صحرايیان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش قدس، سازمان مرکزی دانشگاه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653911
تلفن
2271 6649 21 98+
ایمیل
tums_edu@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
10

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مریم بحرینی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

بیمارستان سینا، بخش اورژانس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

1413 6312 21 098

فکس

4848 6690 21 98+

ایمیل

m-bahreini@tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

مقاله منتج از تحقیق

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

در زمان اجازه مجله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

به داوران مقاله

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

در صورت درخواست از طریق ایمیل

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

در صورت درخواست از طریق ایمیل، از این طریق پاسخ داده خواهد

شد.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در صورت درخواست از ایمیل

سایر توضیحات