پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۳

مقایسه اثر اکسی کدون و مورفین بر دردرنال کولیک حاد

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر اکسی کدون و مورفین بر دردرنال کولیک حاد
طراحی
مطالعه کارازمایی بالینی دوسوکور تعداد 54 بیمار مبتلا به رنال کولیک در بیمارستان ولیعصر شهر اراک میباشند.به صورت تصادفی ساده به 2 گروه تقسیم شدند.گروه ها به صورت موازی هستند.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه کارازمایی بالینی دوسوکور تعداد 54 بیمار مبتلا به رنال کولیک در بیمارستان ولیعصر شهر اراک میباشند.به صورت تصادفی ساده با استفاده از پاکت نامه به 2 گروه تقسیم شدند.مطالعه دوسوکور می باشد.کورسازی آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد و شرکت کننده (دو سو کور) صورت می گیرد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه:سن 18 تا 60، عدم اعتیاد به مخدر، درد ناشی از رنال کولیک، افرادی که بر اساس معیار درد دردشان کمتر از 8 باشد، عدم دریافت مسکن در 6 ساعت گذشته، افرادی که دردشان بعد از 2 ساعت کم نشده شرایط خروج از مطالعه: استفراغ پس از مصرف داروی مسکن خوراکی، عدم رضایت آگاهانه
گروه‌های مداخله
در گروه پلاسبو تعداد 27 بیمار داروی مورفین ، به مقدار 5 میلی گرمو پلاسبوی خوراکی و در گروه دوم تعداد 27 بیمار داروی اکسی کدون ، به مقدار 10 میلی گرم و پلاسبوی تزریقی دریافت می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200702047986N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-09-05, ۱۳۹۹/۰۶/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-09-05, ۱۳۹۹/۰۶/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-09-05, ۱۳۹۹/۰۶/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
داود شعبانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 3367 3149
آدرس ایمیل
davoud9372@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-06-21, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-06-22, ۱۴۰۰/۰۴/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر اکسی کدون و مورفین بر دردرنال کولیک حاد

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر اکسی کدون و مورفین بر دردرنال کولیک حاد
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18 تا 60 عدم اعتیاد به مخدر درد ناشی از رنال کولیک افرادی که بر اساس معیار درد دردشان کمتر از 8 باشد عدم دریافت مسکن در 6 ساعت گذشته افرادی که دردشان بعد از 2 ساعت کم نشده
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
استفراغ پس از مصرف داروی مسکن خوراکی عدم رضایت آگاهانه
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **54**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده فردی با پاکت نامه در تقسیم گروه ها به2 گروه BgA . در این روش تعدادي كارت و يـا نامـه به عنوان گـروه مداخله و همـان تعداد كارت براي گروه كنترل انتخاب كرديم سپس كـارتهـا بـا هـم ادغام كرديم. يـك كـارت خـارج كرده و تخصيص آن ثبت شد و كـارت پـس از خـارج شـدن مجـدداً بـه جمـع سـاير كـارتهـا برگرداندیم. سپس كارتها مجدداً با هـم ادغام شده و يك كارت ديگر خارج می كنيم. اين روند تا رسيدن به يك توالي تصادفي مطابق بـا حجم نمونه ادامه مييابد
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مطالعه دوسوکور می باشد.کورسازی آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد(دو سو کور) و شرکت کننده صورت می گیرد. آنالیزگر و ارزیابی کننده و شرکت کننده پیامد از گروه بندی اطلاع ندارند.
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 اراک
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تاریخ تایید
2020-06-14, ۱۳۹۹/۰۳/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1399.096

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
در ساعت صفر (قبل از تجویز دارو) و به ترتیب 30 دقیقه و دو ساعت پس از دریافت دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالوگ بصری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تعداد 27 بیمار داروی اکسی کدون دریافتی از دفتر مخدر دانشگاه ، به مقدار 10 میلی گرم به صورت دو عدد قرص خوراکی 5 میلی گرمی همزمان و پلاسبوی تزریقی داخل وریدی تنها یک بار در بدو بستری دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه دوم تعداد 27 بیمار داروی مورفین سولفات تزریقی دریافتی از دفتر مخدر دانشگاه، به صورت 5 میلی گرم داخل وریدی به صورت یکجا و پلاسبوی قرص خوراکی تنها یکبار در بدو بستری دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر (عج)
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد جمالیان
آدرس خیابان
میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر(عج)
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن

+98 86 3222 2003
فکس
+98 86 3222 2003
ایمیل
m.jamalian@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا کمالی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
+98 86 3222 2003
ایمیل
alikamaliir@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد جمالیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی قانونی
آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
ایمیل
m.jamalian@arakmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد جمالیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی قانونی
آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
ایمیل
m.jamalian@arakmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
داود شعبانی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3367 3149
فکس

ایمیل
Davoud9372@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