پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تأثیر پتیدین، شیاف دیکلوفناک و ترکیبی از این دو دارو بر مدت بستری بیماران رنال کولیک مراجعه کننده به بخش اورژانس بیمارستان امام رضا(ع)-کرمانشاه 1389

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور است که با هدف مقایسه اثر پتیدین، شیاف دیکلوفناک و ترکیبی از این دو دارو بر شدت درد کولیک کلیوی مراجعه کننده به بخش اورژانس بیمارستان امام رضا کرمانشاه انجام شده است. 90 بیمار مبتلا به رنال کولیک حاد در سنین بین 18 تا 60 سال به صورت تصادفی به یکی از سه گروه درمانی آمپول پتیدین 50 میلی گرم، شیاف دیکلوفناک 50 میلی گرم یا ترکیب دو دارو در ابتدای ورود بیمار به مطالعه و 30 دقیقه پس از آن مداخله، تخصیص داده شدند. در ابتدای مطالعه و 10 دقیقه پس از انجام هر مداخله شدت درد در بیماران ثبت و در سه گروه مقایسه گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201012145389N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-03-24, ۱۳۹۰/۰۱/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-03-24, ۱۳۹۰/۰۱/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سوده شهسواری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه/بیمارستان امام رضا(ع)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 1427 6299

آدرس ایمیل

crdu@irhk.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-12-26, ۱۳۸۹/۱۰/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-02-24, ۱۳۸۹/۱۲/۰۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر پتیدین، شیاف دیکلوفناک و ترکیبی از این دو دارو بر مدت بستری بیماران رنال کولیک مراجعه کننده به بخش اورژانس بیمارستان امام رضا(ع)-کرمانشاه 1389

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پتیدین، شیاف دیکلوفناک و ترکیبی از این دو دارو بر مدت بستری بیماران رنال کولیک مراجعه کننده به بخش اورژانس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: تشخیص بالینی کولیک کلیوی حاد (درد قولنج فلانک که ممکن است همراه با علایم ادراری نظیر تکرر ادرار، سوزش ادراری و وجود خون در ادرار می باشد که با رد کردن سایر علل درد فلانک یا معاینه و یا پاراکلینیک نظیر سونوگرافی تأیید می شود)، سن 18 تا 60 سال، شدت درد بیشتر از 5 بر اساس مقیاس VAS معیارهای خروج: زنان باردار، شیردهی، استفاده از مسکن 6 ساعت قبل، نقص عملکردی کلیوی، استفاده از وارفارین، منع مصرف داروهای غیر استروئیدی یا اپیوئیدها، زمینه خونریزی، اعتیاد به مواد مخدر

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه 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 دانشگاه
آدرس خیابان
کرمانشاه بلوار شهید بهشتی ساختمان شماره 2 علوم پزشکی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تاریخ تایید
2010-10-10, ۱۳۸۹/۰۷/۱۸
کد کمیته اخلاق
6638

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
رنال کولیک
کد ICD-10
N22
توصیف کد ICD-10
Calculus of urinary tract in diseases classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، ورود به مطالعه ،30 دقیقه بعد از اولین مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس vas

2

شرح متغیر پیامد
طول مدت بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان ترخیص بیمار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت در پرونده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
پرفشاری خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
10 دقیقه بعد از انجام هر درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه فشارسنج

2

شرح متغیر پیامد
حالت تهوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
10 دقیقه بعد از انجام هر درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
پتیدین به فرم تزریقی (آمپول)، 50 میلی گرم در ابتدای مطالعه و 30 دقیقه پس از اولین مداخله
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
دیکلوفناک، به فرم شیاف، 50 میلی گرم در ابتدای مطالعه و 30 دقیقه پس از اولین مداخله
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
ترکیبی از دو داروی پتیدین (50 میلی گرم) و شیاف دیکلوفناک (50 میلی گرم)، در ابتدای مطالعه و 30 دقیقه بعد از اولین مداخله
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش اورژانس بیمارستان امام رضا (ع) کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرید نجفی
آدرس خیابان
کرمانشاه بلوار شهید بهشتی ساختمان شماره 2 علوم پزشکی معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی طاهری نیا
موقعیت شغلی
متخصص طب اورژانس/همکار آموزشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 1427 6299
فکس
ایمیل
dr_alitaheri@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی طاهری نیا
موقعیت شغلی
متخصص طب اورژانس/همکار آموزشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا(ع)
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 1427 6299
فکس
ایمیل
dr_alitaheri@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
سوده شهسواری
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد آمار زیستی/مشاور آمار واحد توسعه تحقیقات بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا(ع)
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی