

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

مقایسه اثر کتورولاک-مورفین وریدی با کتورولاک -منیزیم سولفات وریدی بر کاهش درد بیماران مبتلا به کولیک کلیوی حاد .

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر سولفات منیزیم وریدی با مورفین در کاهش درد بیماران رنال کولیک حاد در دقیقه 20. مقایسه تاثیر سولفات منیزیم با مورفین در کاهش درد بیماران رنال کولیک حاد در دقیقه 40. مقایسه تاثیر سولفات منیزیم وریدی با مورفین در کاهش درد بیماران رنال کولیک حاد در دقیقه 60. مقایسه تاثیر سولفات منیزیم وریدی با مورفین در ایجاد عوارض جانبی در بیماران رنال کولیک حاد

طراحی

بیماران و افراد ارزیابی کننده نمره دهنده شدت درد نسبت به مطالعه کور خواهند بود بدین ترتیب که داروهای دو گروه کنترل و مداخله قبل از شروع مداخله آماده می شوند و در سرنگ های یک شکل قرار می گیرند و با کد های A و B نام گذاری می شوند. داروها توسط پرستار به بیمار تجویز می شوند و محقق ضمن بی اطلاع بودن از نوع داروی تجویز شده به بیمار، در ساعات مختلف نمره درد بیمار را طبق معیار VAS اندازه گیری می کند.

نحوه و محل انجام مطالعه

در بیمارستان گنجوبان دزفول

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با سن بیشتر از 16 سال با درد یک طرفه فلانک یا هاپیوگاستر، هرگونه سابقه اعتیاد به تریاک، نارسایی قلبی یا کلیوی، تعداد تنفس کمتر از 12 در دقیقه، فشار خون سیستولیک کمتر از 100 میلی متر جیوه، عدم تمایل به شرکت در مطالعه، حساسیت به کتورولاک و مورفین یا منیزیم سولفات، ناتوانی در درک مفهوم VAS، استفاده از مسکن 4 ساعت قبل از بستری، بارداری و شیردهی

گروه های مداخله

گروه اول (92 نفر): انفوزیون وریدی 0.1 میلی گرم بر کیلوگرم مورفین سولفات (حداکثر 5 میلی گرم) و 30 میلی گرم کتورولاک در 100 سی سی نرمال سالین در مدت 15 دقیقه گروه دوم (92 نفر): انفوزیون وریدی 50 میلی گرم بر کیلوگرم (حداکثر 2 گرم) منیزیم سولفات و 30 میلی گرم کتورولاک در 100 سی سی نرمال سالین در مدت 15 دقیقه

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش درد به میزان سه نمره یا بیشتر در مقیاس VAS پس از تزریق دارو که تاثیر دارو را نشان می دهد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221219056870N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-01-2023, 1401/10/28

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 18-01-2023, 1401/10/28

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-01-2023, 1401/10/28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فائزه رضایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7617 3372 84 98+

آدرس ایمیل

alighasemlou1374@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-07, 1401/10/17

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-06, 1401/12/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر کتورولاک-مورفین وریدی با کتورولاک -منیزیم سولفات وریدی بر کاهش درد بیماران مبتلا به کولیک کلیوی حاد .

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر منیزیم سولفات وریدی در کاهش درد سنگ کلیه
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سن بیشتر از 16 سال بیماران با درد فلانک یا هیپوگاستر
بیمارانی که سونوگرافی مبنی بر سنگ کلیه ب همراه دارند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت مفرط شناخته شده به کتورولاک و مورفین یا منیزیم
سولفات بارداری و شیردهی هرگونه سابقه اعتیاد به تریاک تعداد تنفس
کمتر از 12 در دقیقه فشار خون سیستولیک کمتر از 100 میلی متر
جیوه عدم تمایل به شرکت در مطالعه ناتوانی در درک مفهوم VAS
نارسایی قلبی یا کلیوی استفاده از مسکن 4 ساعت قبل از بستری

سن

از سن 16 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 184

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران در دو گروه قرار میگیرند گروه اول کتورولاک و مورفین و گروه
دوم کتورولاک و منیزیم سولفات دریافت میکنند داروها در سرنگ های
یک شکل با کد های A و B نامگذاری میشوند و به بیماران تزریق میشود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران و افراد ارزیابی کننده نمره دهنده شدت درد نسبت به مطالعه
کور خواهند بود بدین ترتیب که داروهای دو گروه کنترل و مداخله قبل
از شروع مداخله آماده می شوند و در سرنگ های یک شکل قرار می
گیرند و با کد های A و B نام گذاری می شوند. داروها توسط پرستار به
بیمار تجویز می شوند و محقق ضمن بی اطلاع بودن از نوع داروی
تجویز شده به بیمار، در ساعات مختلف نمره درد بیمار را طبق معیار
VAS اندازه گیری می کند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

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 دزفول

آدرس خیابان

آزادگان

شهر

دزفول

استان

خوزستان

کد پستی

5841615797

تاریخ تایید

2022-11-01, 1401/08/10

کد کمیته اخلاق

IR.DUMS.REC.1401.071

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کولیک حاد کلیوی

کد ICD-10

N20.0

توصیف کد ICD-10

Calculus of kidney

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش درده میزان 3 نمره یا بیشتر در مقیاس VAS پس از تزریق
دارو که مثبت تلقی میشود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقایق 20، 40، و 60

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به بیماران رنال کولیک حاد این گروه، سولفات منیزیم با
دوز 2 گرم از محلول 50 درصد به حجم 100cc و با سرعت 15 دقیقه
تجویز می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: به بیماران رنال کولیک حاد این گروه مورفین با دوز
0.1mg/kg به حجم 100cc و با سرعت 15 دقیقه تجویز می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی دزفول
نام کامل فرد مسوول
مهدی فلاح باقر شیدایی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
آزادگان
شهر
دزفول
استان
خوزستان
کد پستی
5841615797
تلفن
9731 4242 61 98+
ایمیل
alighasemlou1374@gmail.com

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان گنجویان دزفول
نام کامل فرد مسوول
مهدی فلاح باقر شیدایی
آدرس خیابان
آزادگان
شهر
دزفول
استان
خوزستان
کد پستی
5841615797
تلفن
9532 4242 61 98+
ایمیل
Info@dums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی دزفول
نام کامل فرد مسوول
مهدی فلاح باقر شیدایی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
آزادگان
شهر
دزفول
استان
خوزستان
کد پستی
5841615797
تلفن
9731 4242 61 98+
ایمیل
alighasemlou1374@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی دزفول
نام کامل فرد مسوول
محمد امین بهمنش
آدرس خیابان
آزادگان
شهر
دزفول
استان
خوزستان
کد پستی
5841615797
تلفن
9731 4242 61 98+
ایمیل
alighasemlou@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشکده علوم پزشکی دزفول
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی دزفول
نام کامل فرد مسوول
مهدی فلاح باقر شیدایی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس

اطلاعات تماس

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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

آدرس خیابان
آزادگان
شهر
دزفول
استان
خوزستان
کد پستی
5841615797
تلفن
9731 4242 61 98+
ایمیل
alighasemlou1374@gmail.com

برنامه انتشار