پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیر سولفات منیزیوم وریدی با مورفین در کاهش درد بیماران رنال کولیک حاد در دقیقه 20. مقایسه تاثیر سولفات منیزیوم با مورفین در کاهش درد بیماران رنال کولیک حاد در دقیقه 40. مقایسه تاثیر سولفات منیزیوم وریدی با مورفین در کاهش درد بیماران رنال کولیک حاد در دقیقه 60.مقایسه تاثیر سولفات منیزیوم 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 گنجویان دزفول

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با سن بیشتر از 16 سال با درد یک طرفه فلانک یا هایپوگاستر ، 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

گروه‌های مداخله

گروه اول (92نفر): 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: **۱۴۰۱/۱۰/۲۸, 2023-01-18**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۱۰/۲۸, 2023-01-18**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۰/۲۸, 2023-01-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فائزه رضایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 84 3372 7617

آدرس ایمیل

alighasemlou1374@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۰/۱۷, 2023-01-07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۱۵, 2023-03-06

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 تزرق میشود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه 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, ۱۴۰۱/۰۸/۱۰

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 دردبه 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 منیزیوم 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

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
+98 61 4242 9532
ایمیل
Info@dums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 61 4242 9731
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

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
+98 61 4242 9731
ایمیل
alighasemlou1374@gmail.com

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

فرد مسوول به‌روز 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

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