

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثرات ضد درد تزریق وریدی مورفین و شیاف مورفین در بیماران رنال کولیک مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص) از آبان ماه 1389 لغایت اسفندماه 1389

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه جهت ارزیابی اثرات ضد درد شیاف مورفین در مقایسه با مورفین تزریقی در بیماران دچار رنال کولیک مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان حضرت رسول انجام می شود. تمام بیماران با تشخیص اولیه رنال کولیک که سن بین 16 تا 60 سال دارند وارد مطالعه می شوند و تمام کسانی که به هر دلیل منع مصرف شیاف و یا مورفین را دارند از مطالعه حذف می شوند. بیماران به صورت تصادفی در دو گروه قرار می گیرند که گروه اول شیاف مورفین به همراه دارونمای تزریقی دریافت می کنند و گروه دوم مورفین وریدی به همراه شیاف دارونما دریافت می کنند. درد بیمار در زمان های صفر، 30 و 60 دقیقه پس از دادن دارو ثبت می شود. همچنین عوارض دارو نیز ثبت می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201106076739N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۱۱/۱۲, 01-02-2012

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۱۱/۱۲, 2012-02-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه محمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

00892144516738

آدرس ایمیل

fa-mohammadi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-10-23, ۱۳۸۹/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-03-21, ۱۳۹۰/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات ضد درد تزریق وریدی مورفین و شیاف مورفین در

بیماران رنال کولیک مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان حضرت

رسول اکرم (ص) از آبان ماه 1389 لغایت اسفندماه 1389

عنوان عمومی کارآزمایی

شیاف مورفین در رنال کولیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: بیماران در گروه سنی 16-50 سال؛ تشخیص اولیه رنال

کولیک شرایط خروج: وجود هر گونه حساسیت به مورفین؛ عدم تحمل

مورفین به هر دلیل؛ مصرف هم زمان مخدر های دیگر یا الکل؛ وجود

بیماری های آنورکتال

سن

از سن 16 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50
تصادفی سازی (نظر محقق)
 اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
 دو سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
 دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
 تنها
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 16 آذر ساختمان پردیس
شهر
 تهران
کد پستی
تاریخ تایید
 1389/08/15, 2010-11-06
کد کمیته اخلاق
 1/897

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 پس از درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 30 و 60 دقیقه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 مقیاس عددی

متغیر پیامد ثانویه

1
شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی شیاف مورفین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 30 و 60 دقیقه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 درجه بندی عددی

گروه‌های مداخله

1
شرح مداخله
 در یک گروه بیماران یک شیاف مورفین و 5 سی سی اب مقطر وریدی دریافت کردند .
طبقه بندی
 درمانی - داروها

2
شرح مداخله
 در گروه دیگر بیماران 5 میلی گرم مورفین وریدی و یک شیاف پلاسیبو دریافت کردند
طبقه بندی
 درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان حضرت رسول اکرم(ص)
نام کامل فرد مسؤول
 دکتر زارع
آدرس خیابان
 تهران ستارخان نیایش
شهر
 تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1
حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسؤول
 0098216431
آدرس خیابان
 خیابان 16 اذر
شهر
 تهران
ردیف بودجه
 N/A
کد بودجه
 N/A
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
 100
بخش عمومی یا خصوصی

خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه محمدی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی طب اورژانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)
شهر
تهران
کد پستی
14456
تلفن
98+ 21 4451 6738
فکس
ایمیل
dr.fmohammadi304@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد امین زارع
موقعیت شغلی
متخصص طب اورژانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان حضرت رسول اکرم
شهر
تهران
کد پستی
14456

تلفن
98+ 982164352222
فکس
ایمیل
mazare74@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید عباسی
موقعیت شغلی
دانشنامه تخصصی طب اورژانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
ستارخان ، نیایش، بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص) ، بخش
اورژانس
شهر
تهران
کد پستی
14456
تلفن
98+ 98 66518098
فکس
98+ 98 66525327
ایمیل
saieedabbasi@yahoo.com
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی