

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۴

تأثیر افزودن لیدوکائین به مورفین وریدی بر شدت درد ناشی از کولیک حاد کلیوی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور، بررسی تأثیر افزودن لیدوکائین به مورفین وریدی بر شدت درد ناشی از کولیک کلیوی حاد کولیک کلیوی میباشد. 120 نفر از بیمارانی که دارای شرایط ورود به مطالعه هستند، به صورت تصادفی در دو گروه مساوی 60 نفره قرار خواهند گرفت. در گروه مداخله به بیماران 5/1 mg/kg لیدوکائین وریدی به همراه 1/0 mg/kg مورفین وریدی و برای گروه شاهد 1/0 mg/kg مورفین وریدی و نرمال سالین به عنوان پلاسبو به صورت وریدی تجویز خواهد شد. تمامی سرنگ ها توسط برچسب پوشانده شده و پزشک معالج از محتویات آن بی اطلاع می باشد. یک پرستار (A Blinded observer) میزان درد و تهوع و استفراغ بیماران قبل از مداخله، و در فواصل 5، 10، 30، 60 و 120 دقیقه پس از مداخله را توسط معیار Visual Analog Scale ارزیابی و ثبت خواهد کرد. بعلاوه اطلاعات بیماران مانند سن، جنس، سطح تحصیلات، سابقه بیماری سنگ کلیوی، سابقه سنگ شکمی، کلیه درگیر (راست یا چپ یا هر دو)، وجود و یا عدم وجود هیدرونفروز در سونوگرافی و مصرف دارو قبل از مراجعه به بخش اورژانس در پرسشنامه بیمار ثبت می گردد.

آدرس ایمیل
a.firouzian@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2013-04-21, 1392/02/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2014-04-30, 1393/02/10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر افزودن لیدوکائین به مورفین وریدی بر شدت درد ناشی از کولیک حاد کلیوی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر لیدوکائین بر درد ناشی از کولیک حاد کلیوی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: تمایل بیمار جهت شرکت در مطالعه و کسب رضایت آگاهانه؛ وجود علائم بالینی کولیک کلیوی به همراه حداقل یکی از سه مورد هم‌چواری در آزمایش تجزیه کامل ادرار، دیدن سنگ در رادیوگرافی (Kidney Ureter Bladder=KUB) و یا در سونوگرافی مجاری ادراری. معیار های خروج: عدم تمایل بیمار در هر زمان مبنی بر ادامه شرکت در مطالعه؛ سابقه بیماری قلبی، فشار خون بالا، آسم؛ بارداری؛ سوء مصرف مواد مخدر؛ سابقه مراجعه مکرر (بیش از 3 بار در سال) بدلیل کولیک حاد کلیوی به بخش اورژانس؛ حساسیت به لیدوکائین.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201404196803N7

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 24-04-2014, 1393/02/04

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2014-04-24, 1393/02/04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ابوالفضل فیروزیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6655 1222 15 98+

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ ناشی از کولیک حاد کلیوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، و در فواصل 5، 10، 30، 60 و 120 دقیقه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Visual Analog Scale

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله به بیماران 5/1 mg/kg لیدوکائین وریدی به همراه 1/0 mg/kg مورفین وریدی تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه شاهد 1/0 mg/kg مورفین وریدی و نرمال سالین به عنوان پلاسبو به صورت وریدی تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی ساری

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابوالفضل فیروزیان، استادیار

آدرس خیابان

خیابان امیرمازندرانی، بیمارستان امام خمینی ساری

شهر

ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد علی عنایتی

آدرس خیابان

میدان معلم، دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

ردیف بودجه

10506

کد بودجه

91-218

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

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

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 مازندران

آدرس خیابان

میدان معلم-دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

کد پستی

4817844718

تاریخ تایید

1391/12/09, 2013-02-27

کد کمیته اخلاق

91-218

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد ناشی از کولیک حاد کلیوی

کد ICD-10

N23

توصیف کد ICD-10

Unspecified renal colic

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد ناشی از کولیک حاد کلیوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در فواصل 5، 10، 30، 60 و 120 دقیقه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Visual Analog Scale

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابوالفضل فیروزیان
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی، استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان امیرمازندرانی، بیمارستان امام خمینی ساری
شهر
ساری
کد پستی
4814839953
تلفن
5038 1227 15 98+
فکس
5038 1227 15 98+
ایمیل
A.firouzian@mazums.ac.ir; Ab.firouzian@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.mazums.ac.ir

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

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابوالفضل فیروزیان
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی، استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان امیرمازندرانی، بیمارستان امام خمینی ساری
شهر
ساری
کد پستی
4814839953
تلفن
5038 1227 15 98+
فکس
5038 1227 15 98+
ایمیل
A.firouzian@mazums.ac.ir; Ab.firouzian@gmail.com
آدرس صفحه وب