

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

بررسی مقایسه ای اثر ضد دردی و میزان عوارض جانبی مورفین وریدی و ترکیب مورفین- نالوکسان وریدی در بیماران رنال کولیک مراجعه کننده به اورژانس

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه کارآزمایی بالینی، ما دو گروه 150 نفره (A&B) بیماران رنال کولیک با حدود سنی 18 تا 69 سال و نمره درد بیشتر یا مساوی 4 یا 4 (به ترتیب بر اساس معیارهای استاندارد نمره ذهی درد VAS و NRS) و روش Balanced Block Randomization و نیز معیارهای ورود به و خروج از مطالعه را انتخاب می نماییم. معیارهای ورود به مطالعه شامل سن بین 18-69 سال، نمره درد بر اساس معیار VAS بیشتر یا مساوی 40 (بیش از 4 در سیستم NRS) و معیارهای خروج از مطالعه شامل پیلوئوفیت ویا تب بالای 38 درجه، سابقه اعتیاد به مواد مخدر و نیز آلرژی به مورفین یا سایر مسکن ها، سابقه مشکلات قلبی - عروقی (کلاس 3 و 4 آنژین صدری و نارسایی مزمن قلبی کنترل نشده و فشار خون کنترل نشده)، سابقه بیماری کلیوی (پیوند، دیالیز و کراتینین بالا) و بیماریهای پروستات و انسداد ادراری، بیماری فعال کبدی و کیسه صفرا، اختلال همودینامیک بیمار شامل (فشار خون سیستول کمتر و یا مساوی 90 و کاهش فشار متوسط شریانی به کمتر از 30٪ میزان پایه)، حاملگی و شیر دهی، سابقه سکتة مغزی در دو سال اخیر می باشد. بیماران گروه A، یک میلی لیتر سالیپن به عنوان دارونما به صورت وریدی دریافت کرده و بیماران گروه B نیز در سرنگهای کاملاً مشابه یک میلی لیتر نالوکسان با دوز پایین (0/04 میلیگرم) دریافت می کنند. 5 دقیقه بعد به هر گروه بیمار 2/5 میلیگرم مورفین سولفات وریدی تزریق می شود. سپس این بیماران را براساس نمره درد و عوارض احتمالی به فواصل هر 15 دقیقه به مدت 90 دقیقه تحت نظر قرار می دهیم. اگر در این مدت نمره درد بیمار (به کمتر از استاندارد تعریف شده در بالا) کاهش نیابد، مجدداً دوزهای مشابه مورفین (حداکثر تا 10 میلیگرم) تزریق می شود و در صورت نیاز به دوزهای بالاتر ضمن کنترل درد وی، بیمار از مطالعه خارج می شود. ما در این مطالعه به دنبال بررسی اثر نالوکسان در کاهش نمره درد بیماران و نیز میزان دوز کلی مورفین تجویزی به بیماران در کنار بررسی عوارض مورفین در بیماران رنال کولیک می باشیم.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201106146804N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۹/۲۶، 17-12-2011

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

17-12-2011، ۱۳۹۰/۰۹/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد جواد بهزادنیا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2012 8126 21 98+

آدرس ایمیل

behzadnia@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

10-12-2011، ۱۳۹۰/۰۹/۱۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

07-04-2012، ۱۳۹۱/۰۱/۱۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر ضد دردی و میزان عوارض جانبی مورفین

وریدی و ترکیب مورفین- نالوکسان وریدی در بیماران رنال کولیک

مراجعه کننده به اورژانس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی و عوارض ترکیب نالوکسان و مورفین در رنال کولیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه شامل سن بین 18-69 سال؛ نمره درد بر اساس معیار VAS بیشتر یا مساوی 40 (بیش از 4 در سیستم NRS) و معیارهای خروج از مطالعه شامل پیلونفریت و یا تب بالای 38 درجه؛ سابقه اعتیاد به مواد مخدر و نیز آلرژی به مورفین یا سایر مسکن ها؛ سابقه مشکلات قلبی - عروقی (کلاس 3 و 4 آنژین صدری و نارسایی مزمن قلبی کنترل نشده و فشار خون کنترل نشده)؛ سابقه بیماری کلیوی (پیوند، دیالیز و کراتینین بالا) و بیماریهای پروستات و انسداد ادراری؛ بیماری فعال کبدی و کیسه صفرا، اختلال همودینامیک بیمار شامل (فشار خون سیستول کمتر و یا مساوی 90 و کاهش فشار متوسط شریانی به کمتر از 30٪ میزان پایه)؛ حاملگی و شیر دهی؛ سابقه سکته مغزی در دو سال اخیر.

سن

از سن 18 ساله تا سن 69 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 300

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 بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

آدرس خیابان

تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی، کوچه نصرتی، ساختمان مرکزی طبقه سوم - معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

شهر

تهران

کد پستی

1435916471

تاریخ تایید

1390/09/10, 2011-12-01

کد کمیته اخلاق

6702-بند 17

بیماری های (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

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

به فواصل هر 15 دقیقه یکبار تا 90 دقیقه

نحوه اندازه گیری متغیر

به صورت پرسشنامه، نمره درد بر اساس معیار VAS بیشتر یا مساوی 40 (بیش از 4 در سیستم NRS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه گیری

به فواصل هر 15 دقیقه یکبار تا 90 دقیقه

نحوه اندازه گیری متغیر

به صورت پرسشنامه شامل بررسی از نظر تهوع، استفراغ، افت فشار و یا واکنشهای افزایش حساسیت پوستی و یا ریوی براساس مشاهده و معاینات فیزیکی بیماران

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

به 150 بیمار رنال کولیک با حدود سنی 18 تا 68 سال و نمره درد بیشتر یا مساوی 40 یا 4 (به ترتیب بر اساس معیارهای استاندارد نمره ذهی درد) گروه مداخله (ب) در سرنگهای کاملاً مشابه یک میلی لیتر نالوکسان با دوز پایین (0/04 میلیگرم) دریافت می کنند. 5 دقیقه بعد به هر بیمار 2/5 میلیگرم مورفین سولفات وریدی تزریق می شود. سپس این بیماران را براساس نمره درد و عوارض احتمالی به فواصل هر 15 دقیقه به مدت 90 دقیقه تحت نظر قرار می دهیم. اگر در این مدت نمره درد بیمار (به کمتر از استاندارد تعریف شده در بالا) کاهش نیابد، مجدداً دوزهای مشابه مورفین (حداکثر تا 10 میلیگرم) تزریق می شود و در صورت نیاز به دوزهای بالاتر ضمن کنترل درد وی، بیمار از مطالعه خارج می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه الف (به عنوان کنترل)، به 150 بیمار رنال کولیک با حدود سنی 18 تا 68 سال و نمره درد بیشتر یا مساوی 40 یا 4 (بر اساس معیارهای استاندارد درد)، یک میلی لیتر سالین به عنوان دارونما به صورت وریدی تزریق کرده و 5 دقیقه بعد به هر بیمار 2/5 میلیگرم مورفین سولفات وریدی تزریق می شود. سپس این بیماران را براساس نمره درد و عوارض احتمالی به فواصل هر 15 دقیقه به مدت

90 دقیقه تحت نظر قرار می دهیم . اگر در این مدت نمره درد بیمار (به کمتر از استانه تعریف شده در بالا) کاهش نیابد ، مجدداً دوزهای مشابه مورفین (حداکثر تا 10 میلیگرم) تزریق می شود و در صورت نیاز به دوزهای بالاتر ضمن کنترل درد وی، بیمار از مطالعه خارج می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

دکتر محمد جواد بهزادنيا
موقعیت شغلی
رزیذنت طب اورژانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تهران، میدان ونک ، خیابان ملاصدرا ، خیابان شیخ بهایی ، کوچه نصرتی ، بیمارستان بقیه الله (عج)- گروه طب اورژانس
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
4528 2277 21 98+
فکس
ایمیل
Behzadnia@bmsu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد جواد بهزادنيا
موقعیت شغلی
رزیذنت طب اورژانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تهران، میدان ونک ، خیابان ملاصدرا ، خیابان شیخ بهایی ، کوچه نصرتی ، بیمارستان بقیه الله (عج)- گروه طب اورژانس
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
4528 2277 21 98+
فکس
ایمیل
behzadnia@bmsu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد جواد بهزادنيا
موقعیت شغلی
رزیذنت طب اورژانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تهران، میدان ونک ، خیابان ملاصدرا ، خیابان شیخ بهایی ، کوچه نصرتی ، بیمارستان بقیه الله (عج)- گروه طب اورژانس
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
behzadnia@bmsu.ac.ir
آدرس صفحه وب

1

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامحسین علیشیری
آدرس خیابان
تهران، میدان ونک ، خیابان ملاصدرا ، خیابان شیخ بهایی ، کوچه نصرتی ، ساختمان مرکزی طبقه سوم - معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)
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 بقیه الله (عج)
نام کامل فرد مسوول

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