پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تأثیر پاراسیتامول وریدي (آپوتل) با مورفین و دکلوفناک در کاهش درد ناشی از رنال کولیک

چکیده پروتکل

چکیده

عنوان: مقایسه تأثیر پاراسیتامول وریدي (آپوتل) با مورفین و دکلوفناک در کاهش درد ناشی از رنال کولیک اهداف: تعیین شدت درد بر اساس Visual Analogue Scale در بیماران رنال کولیک قبل از شروع درمان، 10 و 20 و 30 دقیقه و 24 ساعت پس از شروع درمان تعیین مدت زمان مورد نیاز برای بی دردی در گروه آپوتل و گروه دیکلوفناک و مورفین طراحی، نحوه انجام و مداخلات:از بین کلیه بیماران مراجعه کننده، 180 نفر به طور تصادفی انتخاب خواهند شد. نمونه آماری به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم خواهد شد.در گروه اول پس از تشخیص بیماری یک گرم استامینوفن وریدی داخل 100 سی سی نرمال سالین ریخته و در عرض ده دقیقه انوزیون خواهد شد. در گروه دوم 0.1 میلی گرم مورفین با 75 میلی گرم دیکلوفناک در 100 سی سی نرمال سالین ریخته و در عرض 10 دقیقه انفوزیون خواهد شد. معیار ورود: بیماران با تشخیص سنگ کلیوی بر اساس یافته های CT اسکن یا KUB معیار خروج: بیماران با کنتراندیکاسیونNSAID؛ سابقه مصرف اپیوئید 6 ساعت قبل از مراجعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201405127327N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۳/۱۱/۱۲ ,01-02-2015**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۱۱/۱۲ ,2015-02-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صمد شمس وحدتی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1658 1401

آدرس ایمیل

shams@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

هزینه شخصی و کمیته تحقیقات دانشجویی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۳/۱۵ ,2014-06-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۹/۱۵ ,2014-12-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر پاراسیتامول وریدي (آپوتل) با مورفین و دکلوفناک در کاهش درد ناشی از رنال کولیک

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر آپوتل با مورفین و دکلوفناک در کاهش درد ناشی سنگ های کلیوی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: بیماران با تشخیص سنگ کلیوی بر اساس یافته های CT اسکن یا KUB معیار خروج: بیماران با کنتراندیکاسیونNSAID؛ سابقه مصرف اپیوئید 6 ساعت قبل از مراجعه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **180**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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 منطقه ای اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
تبریز،خیابان دانشگاه، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2014-02-24, ۱۳۹۲/۱۲/۰۵
کد کمیته اخلاق
5/4/10986

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد ناشی از سنگ کلیوی
کد ICD-10
N23
توصیف کد ICD-10
Unspecified renal colic

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو ورود، 10 دقیقه، 20 دقیقه و 30 دقیقه و 24 ساعت بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Visual Analogue Scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:پس از تشخیص بیماری، 1 گرم استامینوفن وريدي داخل 100 سي سي سرم نرمال سالين ريخته و در عرض 10 دقيقه انفوزيون خواهد شد. نام دارو: آپوتل ترکیب شیمیایی: استامینوفن دوز: 1 گرم استامینوفن وریدی در 100 سی سی سرم نرمال سالین
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 0.1 میلی گرم مورفین با 75 میلی گرم دیکلوفناک در 100 سی سی سرم نرمال سالین ریخته و در عرض 10 دقیقه انفوزیون خواهد شد. نام داروها: مورفین و دیکلوفناک دوز: 0.1 میلی گرم مورفین با 75 میلی گرم دیکلوفناک در 100 سی سی سرم نرمال سالین
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
اورژانس بیمارستان امام رضا (ع)
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
کمیته تحقیقات دانشجویی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سمیه حلاج نژادی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، مرکز مطالعات و توسعه آموزش پزشکی
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
کمیته تحقیقات دانشجویی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر صمد شمس وحدتی
موقعیت شغلی
استادیار طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1335 2078
فکس
ایمیل
shams@tbzmed.ac.ir; sshamsv@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر صمد شمس وحدتی
موقعیت شغلی
استادیار طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا(ع)
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1335 2078
فکس
ایمیل
shams@tbzmed.ac.ir; sshamsv@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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