پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تاثیر افزودن دوز پایین کتامین به مورفین در کنترل درد حاد شدید در بیماران رنال کولیک

چکیده پروتکل

چکیده

بیماران 18تا 50ساله مبتلا به نفرولیتیازیس که با تظاهر رنال کولیک به یکی از بیمارستانهای تابعه دانشگاه علوم پزشکی تهران مراجعه کنند و واجد شرایط حضور در مطالعه باشند و معیارهای کنار گذاشته شدن از طرح را نداشته باشند به طور تصادفی در دو گروه قرار داده می شوند. یک گروه مورفین وپلاسبو(گروهMP)و گروه دیگر مورفین و کتامین(گروه MK)دریافت می کنند. مورفین با دوز استاندارد 0.1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن که هر پنج دقیقه قابل تکرار است داده می شود. کتامین با دوز 0.2 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در هر تزریق تا دوز حداکثر 0.4 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن داده می شود. اطلاعات مربوطه بر طبق پرسشنامه ضمیمه قبل از تزریق دارو و طی زمان مطالعه به فواصل مشخص توسط پزشک اورژانی ثبت می شود. تزریق کننده دارو دخالته در ارزیابی بیمار ندارد.بیمار و پزشک ارزیابی کننده از نوع داروی مصرف شده اطلاعی ندارند.اطلاعات جمع آوری شده با نرم افزار SPSS 18 تحت نظر مشاور آماری طرح آنالیز می شود

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201109297667N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-03-14, ۱۳۹۰/۱۲/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-03-14, ۱۳۹۰/۱۲/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نادر بیدي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي تهران(ايران سابق)-بيمارستان حضرت رسول(ص)و سينا

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6652 5327

آدرس ایمیل

n-bidi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-02-26, ۱۳۹۰/۱۲/۰۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-06-20, ۱۳۹۱/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر افزودن دوز پایین کتامین به مورفین در کنترل درد حاد شدید در بیماران رنال کولیک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کتامین و مورفین در کنترل درد در بیماران رنال کولیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

داشتن تشخیص قبلی نفرولیتیازیس یا سنگ سیستم ادراری توسط ارولوژیست، سن بین 18 تا 50 سال،داشتن شدت درد حداقل 6 از 10 در مقیاس درد دیداری(VAS)، پایدار بودن علایم حیاتی شامل داشتن فشار خون سیستولی مساوی یا بالاتر از 90 میلی متر جیوه، ضربان قلب بین 60 تا 120 در دقیقه، تعداد تنفس بین 8 تا 22 در دقیقه،اشباع اکسیژن بیشتر یا مساوی 90 درصد،نداشتن اعتیاد به مواد مخدر و روان گردان،عدم مصرف داروهای مسکن و مخدر قبل از ورود به اورژانس و یا در اورژانس قبل از شروع مطالعه،نداشتن سابقه بیماری کبدی،کلیوی،تنفسی مزمن،قلبی عروقی واختلالات خونی انعقادی شناخته شده و نداشتن بیماری روانی مزمن و عدم مصرف داروهای روان پزشکی شرایط کنار گذاشتن از مطالعه: عدم تمایل به شرکت در مطالعه،داشتن اعتیاد به مواد مخدر و یا روان گردان،داشتن حساسیت

شناخته شده به مورفین و یا کتامین،ناتوانی در درک مفهوم VAS

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

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

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-همت- بین چمران و شیخ فضل الله نوری

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2012-02-25, ۱۳۹۰/۱۲/۰۶

کد کمیته اخلاق

2315

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رنال کولیک

کد ICD-10

N20

توصیف کد ICD-10

Calculus of kidney and ureter

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقدار شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تجویز دارو، ده دقیقه بعد از تجویز دارو، نیم ساعت و یک ساعت و نود دقیقه و دو ساعت پس از تجویز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداري درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تجویز دارو، 10دقیقه و 30 دقیقه و 60 دقیقه و90 دقیقه و 120 دقیقه پس از تجویز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

بی قراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تجویز دارو، 10دقیقه و 30 دقیقه و 60 دقیقه و90 دقیقه و 120 دقیقه پس از تجویز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

دوبینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تجویز دارو، 10دقیقه و 30 دقیقه و 60 دقیقه و90 دقیقه و 120 دقیقه پس از تجویز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

توهم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تجویز دارو، 10دقیقه و 30 دقیقه و 60 دقیقه و90 دقیقه و 120 دقیقه پس از تجویز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله: تزریق مورفین وریدی با دوز 0.1 میلی گرم به ازای هر کیلو وزن بدن به همراه کتامین وریدی با دوز 0.1 میلی گرم به ازای هر کیلو وزن بدن (دوز حداکثر 0.4 میلی گرم به ازای هر کیلو وزن بدن)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه کنترل: تزریق مورفین وریدی با دوز0.1 میلی گرم به ازای هر کیلو وزن بدن،به همراه پلاسبو
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
اورژانس بیمارستان حضرت رسول
نام کامل فرد مسوول
نادر بیدی
آدرس خیابان
تهران- خیابان ستارخان-نیایش
شهر
تهران

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
اورژانس بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
نادر بیدی
آدرس خیابان
تهران-میدان امام خمینی- به سمت میدان حسن آباد-بیمارستان سینا
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران-معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهین آخوندزاده
آدرس خیابان
تهران-خیابان کشاورز-خیابان پورسینا-دانشکده پزشکی-معاونت پژوهشی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران-معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
نادر بیدی
موقعیت شغلی
دستیار طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران-اورژانس بیمارستان رسول-خیابان ستارخان-نیایش
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6652 5327
فکس
ایمیل
n-bidi@razi.tums.ac.ir; bidi.nader@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید عباسی
موقعیت شغلی
متخصص طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران-خیابان ستارخان-نیایش-اورژانس بیمارستان رسول
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6652 5327
فکس
ایمیل
saieedabbasi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
نادر بیدی
موقعیت شغلی
دستیار طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران- خیابان ستارخان-نیایش-اورژانس بیمارستان رسول
شهر

تهران
کد پستی
تلفن
+98 939 057 2566
فکس
ایمیل
n-bibi@razi.tums.ac.ir; bidi.nader@gmail.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی