

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر سولفات منیزیم وریدی نسبت به دارونما در کاهش درد پس از عمل و ناراحتیهای ناشی از کاتتر مجرای ادراری در بیماران تحت عمل جراحی سنگ شکنی حالب از طریق مجرا؛ مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سویه کور

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین اثر سولفات منیزیم وریدی نسبت به دارونما در کاهش درد پس از عمل و ناراحتیهای ناشی از کاتتر مجرای ادراری در بیماران تحت عمل جراحی سنگ شکنی حالب از طریق مجرا. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سویه کور. نحوه انجام: بیماران کاندید عمل جراحی سنگ شکنی حالب از طریق مجرا که در زمان اجرای مطالعه به بیمارستان شهید بهشتی مراجعه می کنند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد. معیارهای ورود: (الف) کاندید عمل جراحی سنگ شکنی حالب از طریق مجرا؛ (ب) سن 18 سال تا 70 سال؛ (ج) منیزیم سرم کمتر از 5/2 میلی گرم در دسی لیتر. معیارهای خروج: (الف) عمل جراحی سنگ شکنی حالب از طریق مجرا توأم با عمل جراحی دیگر؛ (ب) عدم خروج کامل سنگ؛ (ج) بیهوشی عمومی؛ (ه) ابتلا به بیماری کلیوی. مداخله: انفوزیون وریدی سولفات منیزیم با دوز 25 میلی گرم بر کیلوگرم در 500 میلی لیتر سرم رینگر 5 دقیقه قبل از انجام بیهوشی نخاعی بعلاوه انفوزیون وریدی سولفات منیزیم با دوز 25 میلی گرم بر کیلوگرم در 1000 میلی لیتر سرم رینگر بعد از عمل دو بار به فاصله 8 ساعت. مقایسه: انفوزیون وریدی 500 میلی لیتر نرمال سالین 5 دقیقه قبل از انجام بیهوشی نخاعی بعلاوه انفوزیون وریدی 1000 میلی لیتر نرمال سالین بعد از عمل دو بار به فاصله 8 ساعت. پیامد اولیه: (الف) شدت درد کمر با استفاده از مقیاس رتبه بندی عددی 6، 12 و 18 ساعت بعد از عمل؛ (ب) شدت درد پهلو با استفاده از مقیاس رتبه بندی عددی 6، 12 و 18 ساعت بعد از عمل؛ (ج) شدت درد داخل شکم با استفاده از مقیاس رتبه بندی عددی 6، 12 و 18 ساعت بعد از عمل؛ (د) ناراحتی مجرای ادراری با استفاده از مقیاس رتبه بندی عددی 6، 12 و 18 ساعت بعد از عمل. Numerical Rating Scale پیامد ثانویه: تعداد دفعات مسکن مصرف شده در 24 ساعت اول بعد از عمل.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201410229014N45

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/08/06, 28-10-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/08/06, 2014-10-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1397/03/11, 1992-06-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1397/03/11, 1993-06-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر سولفات منیزیم وریدی نسبت به دارونما در کاهش درد پس از عمل و ناراحتیهای ناشی از کاتتر مجرای ادراری در بیماران تحت عمل جراحی سنگ شکنی حالب از طریق مجرا؛ مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سویه کور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سولفات منیزیم وریدی نسبت به دارونما در کاهش درد

آخرین بروز رسانی:

پس از عمل و ناراحتیهای ناشی از کاتتر مجرای ادراری در بیماران تحت عمل جراحی سنگ شکنی حالب از طریق مجرا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: (الف) کاندید عمل جراحی سنگ شکنی حالب از طریق مجرا؛ (ب) سن 18 سال تا 70 سال؛ (ج) منیزیم سرم کمتر از 5/2 میلی گرم در دسی لیتر. معیارهای خروج: (الف) عمل جراحی سنگ شکنی حالب از طریق مجرا توأم با عمل جراحی دیگر؛ (ب) عدم خروج کامل سنگ؛ (ج) بیهوشی عمومی؛ (ه) ابتلا به بیماری کلیوی

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

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

نحوه تصادفی سازی: بیماران به صورت تصادفی منظم و یک در میان به گروه مداخله و مقایسه اختصاص داده خواهد شد. نحوه کورسازی: بیماران در گروه مداخله و مقایسه هر دو سرمهای با حجم مساوی و رنگ مشابه دریافت خواهند نمود لذا آنها از نوع مداخله اطلاعی نخواهند داشت. همچنین، فرد معاینه کننده از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. بنابراین مطالعه به صورت دو سوبه کور اجرا خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

1393/04/27, 2014-07-18

کد کمیته اخلاق

D/P/16/35/9/3463

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سنگ کلیه

کد ICD-10

N20.0

توصیف کد ICD-10

Calculus of kidney

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6، 12 و 18 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقیاس رتبه بندی عددی

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد پهلو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6، 12 و 18 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقیاس رتبه بندی عددی

3

شرح متغیر پیامد

شدت درد داخل شکم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6، 12 و 18 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقیاس رتبه بندی عددی

4

شرح متغیر پیامد

ناراحتی مجرای ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6، 12 و 18 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقیاس رتبه بندی عددی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات مسکن مصرف شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در 24 ساعت اول بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده پزشکی

گروه‌های مداخله

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

1

شرح مداخله

انفوزیون وریدی سولفات منیزوم با دوز 25 میلی گرم بر کیلوگرم در 500 میلی لیتر سرم رینگر 5 دقیقه قبل از انجام بیهوشی نخاعی به علاوه انفوزیون وریدی سولفات منیزوم با دوز 25 میلی گرم بر کیلوگرم در 1000 میلی لیتر سرم رینگر بعد از عمل دو بار به فاصله 8 ساعت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

انفوزیون وریدی 500 میلی لیتر نرمال سالین 5 دقیقه قبل از انجام بیهوشی نخاعی به علاوه انفوزیون وریدی 1000 میلی لیتر نرمال سالین بعد از عمل دو بار به فاصله 8 ساعت.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

زاندرا گلپرور

آدرس خیابان

بلوار ارم، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید بشیریان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

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 همدان

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

زاندرا گلپرور

موقعیت شغلی

دانشجو پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار ارم، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

0705 3838 81 98+

فکس

ایمیل

dr_golparvar_65@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهروز کارخانه ای

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار ارم، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

0705 3838 81 98+

فکس

ایمیل

Bk13472000@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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