پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر ایبوپروفن وریدی، استامینوفن وریدی، و مورفین سولفات وریدی بر درمان درد شکم در بیماران مبتلا به آپاندیسیت: کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه سو کور

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: مقایسه اثر ایبوپروفن وریدی، استامینوفن وریدی، و مورفین سولفات وریدی بر درمان درد شکم در بیماران مبتلا به آپاندیسیت. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه سو کور. نحوه انجام: بیماران مبتلا به آپاندیسیت که در طول مطالعه به بیمارستان بعثت مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد. شرایط ورود: سن 18 تا 60 سال؛ آپاندیسیت؛ شروع درد شکم طی 24 ساعت گذشته. شرایط خروج: حاملگی؛ استفاده از داروهای ضد درد طی 6 ساعت گذشته؛ استفاده از آنتی بیوتیک طی 24 ساعت قبل؛ بیماری مزمن شکمی؛ اعتیاد به مواد مخدر؛ سابقه خونریزی گوارشی؛ اختلال انعقادی؛ مصرف داروهایی نظیر وارفارین، لیتیوم، فروزماید یا ACEI. گروه مداخله 1: انفوزیون وریدی ایبوپروفن 10 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم بعلاوه 100 میلی لیتر نرمال سالین طی 30 دقیقه. گروه مداخله 2: انفوزیون وریدی مورفین سولفات 0.1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم بعلاوه 100 میلی لیتر نرمال سالین طی 30 دقیقه. گروه مداخله 3: انفوزیون وریدی استامینوفن 10 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم بعلاوه 100 میلی لیتر نرمال سالین طی 30 دقیقه. پیامد اولیه: (الف) بررسی شدت درد قبل از مداخله و 15، 30 و 60 دقیقه بعد از مداخله با استفاده از مقیاس آنالوگ بصری (VAS)؛ (ب) بررسی تهوع و استفراغ قبل از مداخله و 15، 30 و 60 دقیقه بعد از مداخله با گرفتن شرح حال. روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروه مداخله و کنترل به روش بلوك هاي تصادفي. روش کورسازی: بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. همچنین پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. تحلیل کننده دادهها از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت سه سو کور اجرا خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201709279014N190**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-09-28, ۱۳۹۶/۰۷/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-09-28, ۱۳۹۶/۰۷/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشكي همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1838 0090

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-07, ۱۳۹۶/۰۷/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-20, ۱۳۹۶/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر ایبوپروفن وریدی، استامینوفن وریدی، و مورفین سولفات وریدی بر درمان درد شکم در بیماران مبتلا به آپاندیسیت: کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر ایبوپروفن وریدی، استامینوفن وریدی، و مورفین سولفات وریدی بر درمان درد شکم در بیماران مبتلا به آپاندیسیت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: سن 18 تا 60 سال؛ آپاندیسیت؛ شروع درد شکم طی

24 ساعت گذشته. شرایط خروج: حاملگی؛ استفاده از داروهای ضد درد طی 6 ساعت گذشته؛ استفاده از آنتی بیوتیک طی 24 ساعت قبل؛ بیماری مزمن شکمی؛ اعتیاد به مواد مخدر؛ سابقه خونریزی گوارشی؛ اختلال انعقادی؛ مصرف داروهایی نظیر وارفارین، لیتیوم، فروزماید یا ACEI.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **105**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه 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 اخلاق دانشگاه علوم پزشكي همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه

شهر

همدان

کد پستی

تاریخ تایید

2017-06-17, ۱۳۹۶/۰۳/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1396.245

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آپاندیسیت

کد ICD-10

K35

توصیف کد ICD-10

Acute appendicitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 15، 30 و 60 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقیاس آنالوگ بصری (VAS)

2

شرح متغیر پیامد

بررسی تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 15، 30 و 60 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با گرفتن شرح حال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: انفوزیون وریدی ایبوپروفن 10 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم بعلاوه 100 میلی لیتر نرمال سالین طی 30 دقیقه.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: انفوزیون وریدی مورفین سولفات 0.1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم بعلاوه 100 میلی لیتر نرمال سالین طی 30 دقیقه.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3: انفوزیون وریدی استامینوفن 10 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم بعلاوه 100 میلی لیتر نرمال سالین طی 30 دقیقه.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول

دکتر هیلا فرخ پی سمامی

آدرس خیابان

میدان شاهد، بیمارستان بعثت

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي 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 فناوري دانشگاه علوم پزشكي 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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان بعثت
نام کامل فرد مسوول
دکتر هیلا فرخ پی سمامی
موقعیت شغلی
دستیار طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان شاهد، بیمارستان بعثت
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 3364 0030
فکس
ایمیل
hila_kool@hotmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان بعثت
نام کامل فرد مسوول
دکتر رسول سلیمی
موقعیت شغلی
متخصص طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان شاهد، بیمارستان بعثت
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 3364 0030
فکس
ایمیل
rasoulsl@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه اپیدمیولوژي
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، دانشکده بهداشت
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 3838 0090
فکس
ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir
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