

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

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

۱۳۹۶/۰۷/۰۶, 2017-09-28

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 داروهای نظیر وارفارین، لیتیموم، 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 بلوک های تصادفی. 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 تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی 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 فناوری دانشگاه علوم پزشکی 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201709279014N190

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

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

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 داروهای نظیر وارفارین، لیتیموم، 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 سوبه 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 پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

کد پستی

تاریخ تایید

17-06-2017, 27/03/1396

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 سمایی

آدرس خیابان

میدان شاهد، بیمارستان بعثت

شهر

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

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 سمایی

موقعیت شغلی

دستیار طب اورژانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان شاهد، بیمارستان بعثت

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

0030 3364 81 98+

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

0030 3364 81 98+

فکس

ایمیل

rasouls1@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلال پورالعجل

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

بهداشت

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

0090 3838 81 98+

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