

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۸

مقایسه تاثیر بالینی تزریق داخل وریدی مورفین با استامینوفن در کولیک کلیوی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: مقایسه تأثیر بالینی تزریق داخل وریدی مورفین با استامینوفن در کولیک کلیوی در بیمارستان گلستان اهواز طراحی انجام مطالعه: تصادفی-دو سو به کور-بدون کنترل با دارونما-تک مرکزی-مرحله دو کارآزمایی جمعیت مورد مطالعه: بیماران 18-55 ساله مورد شناخته شده سنگ کلیه معیار خروج: هر گونه حساسیت دارویی به مورفین و یا استامینوفن، همودینامیک ناپایدار، تب بیشتر از 38° ، هرگونه شواهدی از التهاب پریتون، حاملگی، یا شک به حاملگی، آنوریسم و یا دایسکسیون آنورت ثابت شده و یا شک به آن و... حجم نمونه: 108 نفر تزریق استامینوفن وریدی 1 گرم در گروه کارآزمایی بالینی و تزریق مورفین 1mg/kg در گروه کنترل زمان مداخله 60 دقیقه بررسی تاثیر دو دارو بر شدت درد بر اساس سیستم ارزیابی درد VAS در دقایق 0-15-30-45-60

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دولتی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-04-20, ۱۳۹۱/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-10-22, ۱۳۹۱/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر بالینی تزریق داخل وریدی مورفین با استامینوفن در کولیک کلیوی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر استامینوفن با مورفین در کولیک کلیوی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: بیماران سنین 155-18 سال مورد شناخته شده سنگ کلیه شرایط خروج: هر گونه حساسیت دارویی به مورفین و یا استامینوفن، همودینامیک ناپایدار، تب بیشتر از 38° ، هرگونه شواهدی از التهاب پریتون، حاملگی، یا شک به حاملگی، آنوریسم و یا دایسکسیون آنورت ثابت شده و یا شک به آن، استفاده از هرگونه دارویی ضد درد تا 6 ساعت قبل از مراجعه به اورژانس، بیماران با نارسایی قلبی، کلیوی و ریوی، بیماران با نارسایی کبدی و بیماران پیوند کلیه و بیماران دارای اعتیاد به مواد مخدر

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 108

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201202279150N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2012-03-21, ۱۳۹۱/۰۱/۰۲

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-03-21, ۱۳۹۱/۰۱/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد منوچهری فر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3079 1374 61 98+

آدرس ایمیل

manouchehrifar-m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

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

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

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز-دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تایید

1390/10/19, 2012-01-09

کد کمیته اخلاق

ETH-368

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کولیک کلیوی

کد ICD-10

N23

توصیف کد ICD-10

Unspecified renal colic

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقایق 0-15-30-45-60

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم ارزیابی درد VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله 1: استامینوفن وریدی با دوز 1 گرم در 100 سی سی نرمال

سالین

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

مداخله 2 : مورفین با دوز 0.1 میلی گرم /کیلوگرم وزن

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید محمد علوی

آدرس خیابان

اهواز-دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد منوچهری فر
موقعیت شغلی
متخصص طب اورژانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
اهواز، بیمارستان گلستان، دفتر طب اورژانس
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی خوانین
موقعیت شغلی
رزیدنت طب اورژانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
اهواز، کیانپارس، اسفند غربی، پلاک 76
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
3079 1374 61 98+
فکس
3079 1374 61 98+
ایمیل
akhavanin@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد منوچهری فر
موقعیت شغلی
متخصص طب اورژانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
اهواز، بیمارستان گلستان، دفتر طب اورژانس
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
3079 1374 61 98+
فکس
ایمیل