پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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 سویه کور-بدون کنترل با دارونما-تک مرکزی-مرحله دو کارآزمایی جمعیت مورد مطالعه :بیماران 55-18 ساله مورد شناخته شده سنگ کلیه معیار خروج :هر گونه حساسیت دارویی به مورفین و پا اسنامینوفن ، همودینامیک ناپایدار ، تب بیشتر از °38 ، هرگونه شواهدی از التهاب پریتوئن ، حاملگی ، یا شک به حاملگی ، آنوریسم و یا دایسکسیون آئورت ثابت شده و یا شک به آن و... حجم نمونه :108 نفر تزریق استامینوفن وریدی1گرم در گروه کار آزمایی بالینی و تزریق مورفین 1mg/kgدر 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

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**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 61 1374 3079

آدرس ایمیل

manouchehrifar-m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

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 ذر 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 پا اسنامینوفن ، همودینامیک ناپایدار ، تب بیشتر از °38 ، هرگونه شواهدی از التهاب پریتوئن ، حاملگی ، یا شک به حاملگی ، آنوریسم و یا دایسکسیون آئورت 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **108**

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
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
2012-01-09, ۱۳۹۰/۱۰/۱۹
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 1گرم 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

دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی خوانین
موقعیت شغلی
رزیدنت طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز, کیانپارس, اسفند غربی, پلاک 76
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 1374 3079
فکس
+98 61 1374 3079
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز, بیمارستان گلستان, دفتر طب اورژانس
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 1374 3079
فکس
ایمیل
manouchehrifar-m@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی