

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

مقایسه تاثیر کتورولاک وریدی و استامینوفن وریدی در تسکین درد بیماران مبتلا به کولیک کلیوی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف تعیین و مقایسه اثر کتورولاک وریدی و استامینوفن وریدی در تسکین درد بیماران کولیک کلیوی به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده یک سو به کور (برای بیماران) انجام میشود. مطالعه بر روی بیماران با سن بیشتر از 18 سال تا 55 سال اعم از آقایان و خانم ها که به علت کولیک کلیوی به اورژانس بیمارستان کوثر سمنان مراجعه می کنند انجام می شود. بیماران با شرح حال درد حاد کولیکی یک طرفه پهلو یا شکم و شک بالینی پزشک عمومی و متخصص طب اورژانس بیمارستان کوثر که وجود سنگ در پیگیری بیمار توسط سونوگرافی یا سی تی اسکن یا پیلوگرافی داخل وریدی تایید شود یا اینکه بیمار سنگ دفع نماید به مطالعه وارد می شوند. بیماران با امتیاز ≥ 3 پرسش نامه سنجش درد بینایی (Visual Analogue Scale=VAS) در زمان مراجعه و سابقه زخم معده و آسم و اختلال خون ریزی دهنده مانند خونریزی گوارشی یا مصرف داروهای ضد انعقاد و اختلال عملکرد کبد و کلیه و حساسیت به آسپیرین و پاراستامول و NSAID ها و خانم ها در دوران بارداری و شیردهی و مصرف داروی ضد درد طی 6 ساعت قبل از مراجعه و سن کمتر از 18 و بیشتر از 55 سال از مطالعه خارج می شوند. حجم نمونه مطالعه 120 نفر است که به روش بلوک های تصادفی شده یک سو کور به دو گروه 60 تایی تقسیم می شوند. یک گروه پاراستامول وریدی با دوز 1 گرم و گروه دیگر کتورولاک وریدی با دوز 30 میلی گرم دریافت می کنند. در صورتی که بعد از 60 دقیقه میزان VAS بیشتر از 50 درصد میزان اولیه باشد، بیماران 5 میلی گرم مورفین عضلانی دریافت می کنند. هدف اولیه تسکین درد در 60 دقیقه با تعریف کاهش 50 درصدی یا بیشتر VAS نسبت به میزان اولیه درد و هدف ثانویه تفاوت های VAS در زمان های مختلف 20 و 40 و 60 دقیقه و بروز عوارض جانبی می باشد و اطلاعات شامل میزان درد و عوارض جانبی دارو و اطلاعات دموگرافیک در پرسش نامه ثبت می شود.

تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۴/۰۸/۰۵, 2015-10-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
داود عرب
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
4042 3345 23 98+
آدرس ایمیل
drdavoodarab@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۷/۰۱, 2015-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۴/۰۱, 2016-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر کتورولاک وریدی و استامینوفن وریدی در تسکین درد بیماران مبتلا به کولیک کلیوی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر کتورولاک وریدی و استامینوفن وریدی در تسکین درد بیماران مبتلا به کولیک کلیوی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015090223855N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۸/۰۵, 27-10-2015

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

کولیک کلیوی حاد
کد ICD-10
N20.9
توصیف کد ICD-10
Urinary calculus, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ، 20 و 40 و 60 دقیقه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه سنجش درد بینایی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ، 20 و 40 و 60 دقیقه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نبض رادیال

2

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ، 20 و 40 و 60 دقیقه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشار سنج

3

شرح متغیر پیامد
درجه حرارت بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ، 20 و 40 و 60 دقیقه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دماسنج (آکزیلاری)

4

شرح متغیر پیامد
تعداد تنفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ، 20 و 40 و 60 دقیقه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه فیزیکی

5

شرح متغیر پیامد
اندازه سنگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از تسکین درد
نحوه اندازه‌گیری متغیر

بیماران با شرح حال درد حاد کولیکی یک طرفه پهلو یا شکم و شک بالینی پزشکی عمومی و متخصص طب اورژانس ، که وجود سنگ در پیگیری بیمار توسط سونوگرافی یا سی تی اسکن یا پیلوگرافی داخل وریدی (IVP=Intra Venous Pyelography) تایید شود یا اینکه بیمار سنگ دفع نماید به مطالعه وارد می شوند. بیماران با امتیاز ≥ 3 پرسش نامه سنجش درد بینایی (Visual Analogue Scale=VAS) در زمان مراجعه و سابقه زخم معده و آسم و اختلال خون ریزی دهنده مانند خونریزی گوارشی یا مصرف داروهای ضد انعقاد و اختلال عملکرد کبد و کلیه و حساسیت به آسپیرین و پاراستامول و NSAID ها و خانم ها در دوران بارداری و شیردهی و مصرف داروی ضد درد طی 6 ساعت قبل از مراجعه و سن کمتر از 18 و بیشتر از 55 سال از مطالعه خارج می شوند.

سن
از سن 18 ساله تا سن 55 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپیه 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 سمنان

آدرس خیابان

سمنان ، بلوار بسیج

شهر

سمنان

کد پستی

3519899951

تاریخ تایید

1394/06/03, 2015-08-25

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1394.72

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

6

شرح متغیر پیامد

محل سنگ

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از تسکین درد

نحوه اندازه گیری متغیر

یافته های تصویربرداری

7

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی پاراستامول

مقاطع زمانی اندازه گیری

در تمام مدت زمان تحت مراقبت

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش نامه و معاینه فیزیکی

8

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی کتورولاک

مقاطع زمانی اندازه گیری

در تمام مدت زمان تحت مراقبت

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش نامه و معاینه فیزیکی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله : بیماران کتورولاک تروتماین وریدی با دوز 30 میلی گرم

(با نام تجاری کتورولاک ، شرکت داروسازی کاسپین تأمین) به صورت

انفوزیون سریع طی 15 ثانیه دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران پاراستامول وریدی با دوز 1 گرم (با نام تجاری

ایپوتل) در 100 میلی لیتر نرمال سالین طی 15 دقیقه به صورت

انفوزیون وریدی دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی پژوهشی درمانی کوثر

نام کامل فرد مسوول

دکتر داود عرب

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج ، بیمارستان کوثر

شهر

سمنان

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی رشیدی پور

آدرس خیابان

سمنان ، بلوار بسیج

شهر

سمنان

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 سمنان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر داود عرب

موقعیت شغلی

فلوشیپ اندوبورولوژی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، بیمارستان کوثر

شهر

سمنان

کد پستی

3519899951

تلفن

7830 3343 23 98+

فکس

7837 3343 23 98+

ایمیل

drdavoodarab@semums.ir

آدرس صفحه وب

/http://kosarhos.semums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر داود عرب
موقعیت شعلی
فلوشیپ اندوپروولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سمنان بلوار بسیج بیمارستان کوثر
شهر
سمنان
کد پستی
3519899951
تلفن
7830 3343 23 98+
فکس
7837 3343 23 98+
ایمیل
drdavoodarab@semums.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

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر داود عرب
موقعیت شعلی
فلوشیپ اندوپروولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات