

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اثر منیزیم سولفات وریدی و کتورولاک وریدی بر درد بیماران مبتلا به رنال کولیک

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: مقایسه اثرات منیزیم سولفات وریدی و کتورولاک وریدی بر درد بیماران مبتلا به رنال کولیک طراحی مطالعه: کارآزمایی بالینی تصادفی یک سو کور موازی تصادفی سازی: بیماران با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه مساوی منیزیم سولفات وریدی و کتورولاک وریدی تقسیم خواهند شد. شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: این مطالعه بر روی 84 بیمار مبتلا به رنال کولیک مراجعه کننده به بخش اورژانس حاد بیمارستان گلستان اهواز انجام خواهد شد. معیارهای ورود اصلی شامل تشخیص بالینی رنال کولیک با انجام سونوگرافی؛ سن بین 18 تا 55 سال و کسب نمره 5 از معیار سنجش دیداری درد در بدو ورود به مطالعه و معیارهای خروج اصلی شامل سابقه بیماری های قلبی، کبدی، کلیوی، متابولیک و تشنج؛ فشار خون سیستولی کمتر از 90 میلی متر جیوه؛ تب بالای 38 درجه سانتی گراد؛ بارداری؛ درد شکم و احتمال پریتونیت و مصرف بلوکرهای کانال کلسیم می باشد. متغیر پیامد اصلی: درد مداخلات: بیماران گروه اول کتورولاک وریدی با دوز 30 میلی گرم و 100 سی سی نرمال سالین وریدی در عرض 15 دقیقه دریافت خواهند کرد. بیماران گروه دوم، 50 میلی گرم بر کیلوگرم منیزیم سولفات وریدی 50 درصد با حجم کلی 100 سی سی در عرض 15 دقیقه دریافت خواهند کرد.

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3079 3374 61 98+

#### آدرس ایمیل

maleki-m@ajums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-20, ۱۳۹۵/۰۹/۳۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-10, ۱۳۹۵/۱۲/۲۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر منیزیم سولفات وریدی و کتورولاک وریدی بر درد بیماران مبتلا به رنال کولیک

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر منیزیم سولفات وریدی و کتورولاک وریدی بر درد بیماران مبتلا به رنال کولیک مراجعه کننده به اورژانس حاد بیمارستان گلستان اهواز

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تشخیص بالینی رنال کولیک با انجام سونوگرافی؛ سن بین 18 تا 55 سال؛ کسب نمره 5 از معیار سنجش دیداری درد در بدو ورود به مطالعه. معیارهای خروج: سابقه بیماری های قلبی، کبدی، کلیوی، متابولیک و تشنج؛ فشار خون سیستولی کمتر از 90 میلی متر جیوه؛ تب بالای 38 درجه سانتی گراد؛ بارداری؛ درد شکم و احتمال پریتونیت؛ مصرف بلوکرهای کانال کلسیم.

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016050125027N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-12-2016, ۱۳۹۵/۱۰/۰۱

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-12-21, ۱۳۹۵/۱۰/۰۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محمد رضا ملکی ورکی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 84

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی

شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تأیید

2016-10-29, 1395/08/08

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1395.458

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رنال کولیک

کد ICD-10

N23

توصیف کد ICD-10

Unspecified renal colic

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقایق 15، 30، 45 و 60 بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقایق 15، 30، 45 و 60 بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

2

شرح متغیر پیامد

میزان فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقایق 15، 30، 45 و 60 بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

3

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقایق 15، 30، 45 و 60 بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

4

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقایق 15، 30، 45 و 60 بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

5

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقایق 15، 30، 45 و 60 بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران گروه اول کتورولاک وریدی با دوز 30 میلی گرم و 100 سی

سی نرمال سالین وریدی در عرض 15 دقیقه دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

**شرح مداخله**

بیماران گروه دوم، 50 میلی گرم بر کیلوگرم منزیم سولفات وریدی 50 درصد با حجم کلی 100 سی سی در عرض 15 دقیقه دریافت خواهند کرد  
**طبقه بندی**  
 درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**  
 بیمارستان گلستان اهواز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 محمد رضا ملکی ورکی  
**آدرس خیابان**  
 خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، بیمارستان گلستان اهواز  
**شهر**  
 اهواز

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**  
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 نادر صاکی  
**آدرس خیابان**  
 خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
**شهر**  
 اهواز  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی

**عنوان منبع مالی**

معاونت پژوهشی 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 جندی شاپور اهواز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 محمد رضا ملکی ورکی  
**موقعیت شغلی**

متخصص طب اورژانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**

خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز

**شهر**

اهواز

**کد پستی**

61357-15794

**تلفن**

8342 3320 61 98+

**فکس****ایمیل**

Maleki-m@ajums.ac.iradelaryan61@gmail.com

**آدرس صفحه وب****فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

**نام کامل فرد مسوول**

محمد رضا ملکی ورکی

**موقعیت شغلی**

متخصص طب اورژانس

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها****آدرس خیابان**

خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی

شاپور اهواز

**شهر**

اهواز

**کد پستی****تلفن**

8342 3320 61 98+

**فکس****ایمیل**

Maleki-m@ajums.ac.iradelaryan61@gmail.com

**آدرس صفحه وب****فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

**نام کامل فرد مسوول**

عادل آریان

**موقعیت شغلی**

رزیدنت طب اورژانس

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها****آدرس خیابان**

خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی

شاپور اهواز

**شهر**

اهواز

**کد پستی****تلفن**

00

**فکس****ایمیل**

adelaryan61@gmail.com

**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