پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه بالینی اثربخشي كتورولاك وريدي و پچ فنتانيل ترانس درمال در تسكين درد حملات بيلياري كوليک در افراد مبتلا به التهاب كيسه صفرا

چکیده پروتکل

چکیده

(1) اهداف : مقایسه تفاوت وضعیت درد در بالین بیماران با تست NRS (که همراه با کنترل ریت تنفسی،ریت قلبی،نبض متناقض،دمای بدن،وضعیت هوشیاری ،صحبت کردن ارزیابی می شود) قبل از مداخله و پس از مداخله در زمانهای ذکر شده. (2) طراحی : به صورت کارآزمایی بالینی (3) نحوه انجام : این مطالعه که به صورت دوسو کورانجام مي گيرد از 260 بيمار با حملات بيلياری كوليک مراجعه كننده به بيمارستان هاي امام و گلستان ،استفاده مي كنيم. ابتدا بيماران توسط پزشک ويزيت شده و تحت ارزيابی بالينی و معاينه فيزيكی قرار می گيرند. علايم حياتی بيماران در پرونده آنها ثبت خواهد شد و همچنين قبل از انجام هرگونه آزمايشی وسايل احيا بر بالين بيماران آماده خواهد بود. (4) شركت كنندگان شامل شرايط ورود و خروج اصلی شركت كنندگان : معيارهای ورود به مطالعه شامل موارد زير است: 1 - حداقل سن 18و حداكثر65 سال؛ 2 - داشتن درد شكمي ناشي از مجاري صفراوي كه توسط پزشك متخصص يا دستيار طب اورژانس به عنوان بيلياری كوليک تشخيص داده شود؛ 3 - سابقه ي از سنگ كيسه صفرا كه به وسيله سونوگرافي تشخيص داده شده باشد؛ معيارهای خروج از مطالعه بيماران : 1 - سن زير 18 و بالي 65 سال؛ 2 - دمای بالاتر از 38 درجه سانتی گراد؛ 3 - حساسيت نسبت به كتورولاک و ساير NSAID؛ 4 - حساسيت به پچ ترانس درمال فنتانيل؛ 5 - بيمارانی كه كيسه صفراي خود را خارج كرده اند؛ 6 - درمان ضد انعقاد خون در 4 هفته اخير؛ 7 - سابقه زخم معده فعال طي 6 ماه اخير؛ 8 - سابقه ي از بيماري هاي خون ريزي دهنده؛ 9 - بيماران با ضعف سيستم ايمني، بيماری های كبدی؛ 10 - بيماری های كليوی؛ 11 - مشكل طبی حاد، بيماران قلبی عروقی كرونری، آريتمی قلبی؛ 12 - خانمهای باردار؛ 13 - بيمارانی كه سابقه پانكراتيت يا پپتيک اولسر داشته باشند؛ 14 - معتادان به داروهای مخدر تزريقی ، خوراكی يا استنشاقی؛ 15 – عدم تاييد بيلياری كوليک تشخيص داده شده با سونوگرافی (نداشتن سنگ در سونوگرافی)؛ 16 – هر نوع اشكالات طبيعی يا غير طبيعی در پوست كه ممكن است جذب دارو از پوست را تحت تاثير قرار دهد (داشتن موی زياد و يا بيماری پوستی)؛ 17 – دريافت هر نوع داروی مسكن تزريقی يا خوراكی در 8 ساعت قبل از ورود به اورژانس؛ (5) مداخلات : تجويز داروی كتورولاک تزريقی به صورت وريدی و پچ فنتانيل به صورت پوستی جهن اندازه گيری و بررسی درد در بيماران. (6) متغير های پيامد اصلی : سن، جنسيت، دما، تعداد تنفس، نبض، فشارخون، ميزان درد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20151127252261N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۴/۱۲/۰۹ ,28-02-2016**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۲/۰۹ ,2016-02-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرهاد زارعی قنواتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4470 0424

آدرس ایمیل

zarei.f@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه جندی شاپور اهواز به آدرس : ایران، خوزستان، اهواز، بزرگراه گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۲/۰۱ ,2016-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۶/۰۱ ,2016-08-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه بالینی اثربخشي کتورولاك وریدي و پچ فنتانیل ترانس درمال در تسکین درد حملات بیلیاري کولیک در افراد مبتلا به التهاب کیسه صفرا

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر کتورولاك وریدي و پچ فنتانیل ترانس درمال در تسکین درد حملات بیلیاري کولیک

هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود به مطالعه شامل موارد زیر است: 1 - حداقل سن 18و حداکثر65 سال؛ 2 - داشتن درد شکمي ناشي از مجاري صفراوي که توسط پزشك متخصص یا دستیار طب اورژانس به عنوان بیلیاری کولیک تشخیص داده شود؛ 3 - سابقه ي از سنگ کیسه صفرا که به وسیله سونوگرافي تشخیص داده شده باشد؛ معیارهای خروج از مطالعه بیماران : 1 - سن زیر 18 و بالي 65 سال؛ 2 - دمای بالاتر از 38 درجه سانتی گراد؛ 3 - حساسیت نسبت به کتورولاک و سایر NSAID؛ 4 - حساسیت به پچ ترانس درمال فنتانیل؛ 5 - بیمارانی که کیسه صفراي خود را خارج کرده اند؛ 6 - درمان ضد انعقاد خون در 4 هفته اخیر؛ 7 - سابقه زخم معده فعال طي 6 ماه اخیر؛ 8 - سابقه ي از بیماري هاي خون ریزي دهنده؛ 9 - بیماران با ضعف سیستم ایمني، بیماری های کبدی؛ 10 - بیماری های کلیوی؛ 11 - مشکل طبی حاد، بیماران قلبی عروقی کرونری، آریتمی قلبی؛ 12 - خانمهای باردار؛ 13 - بیمارانی که سابقه پانکراتیت یا پپتیک اولسر داشته باشند؛ 14 - معتادان به داروهای مخدر تزریقی ، خوراکی یا استنشاقی؛ 15 – عدم تایید بیلیاری کولیک تشخیص داده شده با سونوگرافی (نداشتن سنگ در سونوگرافی)؛ 16 – هر نوع اشکالات طبیعی یا غیر طبیعی در پوست که ممکن است جذب دارو از پوست را تحت تاثیر قرار دهد (داشتن موی زیاد و یا بیماری پوستی)؛ 17 – دریافت هر نوع داروی مسکن تزریقی یا خوراکی در 8 ساعت قبل از ورود به اورژانس؛

سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **260**

تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
...

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
...

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
2017-11-21, ۱۳۹۶/۰۸/۳۰

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان
ایران، خوزستان، اهواز، بزرگراه گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، کمیته اخلاق معاونت پژوهشی

شهر
اهواز

کد پستی

تاریخ تایید
2015-06-20, ۱۳۹۴/۰۳/۳۰

کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1394.405

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیلیاری کولیک

کد ICD-10
K80.5

توصیف کد ICD-10
Calculus of bile duct without cholangitis or cholecystitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو ورود و دقایق 30 و 60 بعد از مداخله و 3-4 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با روش Numeric Rating Scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی کتورولاک و فنتانیل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو ورود و دقایق 30 و 60 بعد از مداخله و 3-4 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با اندازه گیری علایم حیاتی بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
تجویز کتورولاک وریدی 30 میلیگرم و پچ ترانسدرمال پلاسبو که فاقد دارو بوده و دارونما می باشد به یک گروه از بیماران که فقط یک نوبت

تجویز می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
پچ ترانسدرمال فنتانیل 75 میکروگرم و آمپول پلاسبو که فاقد دارو می باشد به گروه دوم بیماران که فقط یک بار تجویز می شود .
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام و گلستان اهواز
نام کامل فرد مسوول
فرهاد زارعی قنواتی
آدرس خیابان
ایران، خوزستان، اهواز، خیابان امام خمینی، بیمارستان امام خمینی، گروه طب اورژانس
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر نادر صاکی معاونت پژوهشی دانشگاه جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
ایران، خوزستان، اهواز، بزرگراه گلستان، 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
معاونت پژوهشی دانشگاه 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 جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
فرهاد زارعی قنواتی
موقعیت شغلی
رزیدنت طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، خوزستان، اهواز، بزرگراه گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، دانشکده پزشکی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 3161
فکس
ایمیل
zarei.f@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
نام کامل فرد مسوول
دکترمحمدعلی فهیمی
موقعیت شغلی
متخصص طب اورژانس-استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، خوزستان، اهواز، خیابان امام خمینی، بیمارستان امام خمینی، گروه طب اورژانس
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 3161
فکس
ایمیل
fahimi76@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
فرهاد زارعی قنواتی
موقعیت شغلی
رزیدنت طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، خوزستان، اهواز، خیابان امام خمینی، بیمارستان امام، گروه طب اورژانس
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن

+98 61 3161

فکس

ایمیل

zarei.f@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.ajums.ac.ir

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