

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر دوز کم کتامین وریدی با کتورولاک وریدی در کنترل درد حاد بیماران رنال کولیک مراجعه کننده به بخش اورژانس بیمارستان

چکیده پروتکل

چکیده

مقایسه اثر ضد درد کتامین وریدی با کتورولاک وریدی در بیماران با رنال کولیک حاد. این مطالعه یک مطالعه Randomized double Blind Parallel Clinical Trial بوده و همه بیماران مبتلا به رنال کولیک حاد که به اورژانس مراجعه می کنند براساس شرح حال و سابقه قبلی بیماری و پس از امضای رضایت نامه و احراز عدم وجود شرایط خروج از مطالعه (عدم تمایل به شرکت در مطالعه و سابقه حساسیت دارویی شناخته شده و غیره) به مطالعه وارد می شوند. حجم نمونه 126 بیمار می باشد. با استفاده از جدول تصادفی سازی که قبل از مطالعه براساس روش بلوکهای متوالی متعادل تنظیم شده است (Block Randomization) به دو گروه تقسیم می شوند؛ گروه اول کتامین وریدی با دوز 0.6 میلی گرم / کیلوگرم به عنوان ضد درد و گروه دوم کتورولاک وریدی با دوز 30 میلی گرم به عنوان ضد درد دریافت میکنند. درد بیماران با NRS از 0 تا 10 اندازه گیری میشود. درد بیماران با NRS در شروع مطالعه و زمان های 5-15-30-60-120 دقیقه اندازه گیری میشود. اگر درد بیمار مقاوم بود از مورفین با دوز 0/1 میلی گرم / کیلوگرم به عنوان rescue dose استفاده میشود. کاهش عدد NRS و عوارض در دقایق 0-5-15-30-60-120 و نیاز به rescue dose ثبت میشود و تفاوت مقادیر ثبت شده با استفاده از روشهای آماری ارزیابی می گردد.

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7784 4341

آدرس ایمیل

farmahinif-m@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشکده علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-19, 1394/12/29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-21, 1396/03/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر دوز کم کتامین وریدی با کتورولاک وریدی در کنترل درد حاد بیماران رنال کولیک مراجعه کننده به بخش اورژانس بیمارستان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ضد درد کتامین وریدی در کنترل درد بیماران مبتلا به رنال کولیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: کلیه بیماران با شک بالای بالینی سنگ کلیه؛ کلیه بیمارانی که بادر مراجعه کرده و شواهد بالینی و آزمایشگاهی ابتلا به سنگ کلیه را دارند. معیار خروج از مطالعه: سن کمتر از 18 سال؛ عدم رضایت جهت شرکت در مطالعه؛ سابقه حساسیت به کتامین یا کتورولاک؛ بارداری و یا شک به آن؛ شیردهی؛ سابقه دریافت داروی مسکن در 4 ساعت اخیر؛ نارسایی قلبی؛ کبدی و کلیوی؛ بیماران دچار تغییر سطح هوشیاری؛ بیمارانی که دچار اختلال ذهنی باشند؛ فیبرومیالژیا؛ ضایعات عروقی و ضایعات مغزی؛ اعتیاد به مواد مخدر؛ سایکوز؛ انصراف بیمار از ادامه ی شرکت در مطالعه؛ تروما به

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2017021932660N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/03/16, 06-06-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-06, 1396/03/16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژگان فرمینی فراهانی

نام سازمان / نهاد

چشم و سر

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 126

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

دارد

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران ، معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب ، خیابان قدس ، خیابان پورسینا ، درب شمالی

دانشگاه، ساختمان شماره 1

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1394/06/28, 2015-09-19

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1394.786

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد ناشی از سنگ کلیه

ICD-10

N20

توصیف کد ICD-10

Calculus of kidney and ureter

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد ناشی از سنگ ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0 و 5 و 15 و 30 و 60 و 120 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Numeric Rating Scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

افزایش فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 و 15 و 30 و 60 و 120 دقیقه بعد از تزریق دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه و اندازه‌گیری علائم حیاتی

2

شرح متغیر پیامد

تاکی کاردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 و 15 و 30 و 60 و 120 دقیقه بعد از تزریق دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه و اندازه‌گیری علائم حیاتی

3

شرح متغیر پیامد

تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 و 15 و 30 و 60 و 120 دقیقه بعد از تزریق دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

گیجی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 و 15 و 30 و 60 و 120 دقیقه بعد از تزریق دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه

5

شرح متغیر پیامد

بی قراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 و 15 و 30 و 60 و 120 دقیقه بعد از تزریق دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه کتامین وریدی با دوز 0.6 میلی گرم/کیلوگرم تجویز

میشود. میزان درد بر اساس مقیاس عددی امتیاز درد و عوارض مانند

افزایش فشار خون ، تاکی کاردی، تهوع، گیجی، بی قراری در دقایق

5، 15، 30، 60، 120 ثبت میشود. در صورت درد غیر قابل تحمل بعد از

تجویز دارو تحت درمان با مورفین وریدی با دوز 0.1 میلی گرم برای هر کیلوگرم به عنوان ضد درد مکمل قرار می گیرند.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کتورولاک وریدی با دوز 30 میلی گرم تجویز میشود. میزان درد بر اساس مقیاس عددی امتیاز درد و عوارض مانند افزایش فشار خون، تاکی کاردی، تهوع، گیجی، بی قراری در دقایق 5، 15، 30، 60، 120 ثبت میشود. در صورت درد غیر قابل تحمل بعد از تجویز دارو تحت درمان با مورفین وریدی با دوز 0.1 میلی گرم برای هر کیلوگرم به عنوان ضد درد مکمل قرار می گیرند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر مژگان فرمپینی فراهانی

آدرس خیابان

تهران ، خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد، بیمارستان سینا

شهر

تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مژگان فرمپینی فراهانی

آدرس خیابان

تهران ، انتهای بلوار کشاورز ، بیمارستان امام خمینی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر شاهین آخوندزاده

آدرس خیابان

دانشکده پزشکی ، ساختمان اداری 1، طبقه اول ، اطاق 206

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشکده پزشکی دانشگاه تهران

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

دانشکده پزشکی دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مژگان فرمپینی فراهانی

موقعیت شغلی

دستیار طب اورژانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران ، انتهای بلوار کشاورز ، بیمارستان امام خمینی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4341 7784 21 98+

فکس

ایمیل

farahanimozhgan@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهران ستوده نیا

موقعیت شغلی

استادیار طب اورژانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

گروه آموزشی طب اورژانس ، بیمارستان سینا ، خیابان امام

خمینی (ره)، نرسیده به میدان حسن آباد

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

8500 6634 21 98+

فکس

ایمیل

Msotoodeh@ymail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

نام کامل فرد مسوول
دکتر مهران ستوده نیا
موقعیت شغلی
استادیار طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی ، میدان حسن آباد ، بیمارستان سینا
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
Msotoodeh@ymail.com
آدرس صفحه وب