

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## مقایسه اثر پتدین وریدی و کتورولاک وریدی در کاهش درد بیماران با کولیک صفراوی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه اثر کتورولاک وریدی و پتدین وریدی در کاهش درد بیماران کولیک صفراوی می باشد. این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی می باشد. بیماران با کولیک صفراوی و سن بین 30 تا 60 سال وارد مطالعه خواهند شد. فاکتورهای خروج شامل اعتیاد و سابقه حساسیت به دارو هستند. 80 بیمار به صورت تصادفی با استفاده از روش راندوم بلوک به دو گروه کتورولاک وریدی و پتدین وریدی تقسیم خواهند شد. سپس دو گروه از نظر شدت درد مقایسه خواهند شد.

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار  
2017-06-21, ۱۳۹۶/۰۳/۳۱

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار  
2017-07-14, ۱۳۹۶/۰۴/۲۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر پتدین وریدی و کتورولاک وریدی در کاهش درد بیماران با کولیک صفراوی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

پتدین و کتورولاک در درد کولیک صفراوی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

بیماران با کولیک صفراوی و سن بین 30 تا 60 سال وارد مطالعه خواهند شد. فاکتورهای خروج شامل اعتیاد و سابقه حساسیت به دارو هستند.

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

2

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

#### اختصاص به گروه‌های مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017061134367N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-06-2017, ۱۳۹۶/۰۳/۲۱

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-11, ۱۳۹۶/۰۳/۲۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

امید بامری

#### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی مشهد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1954 3879 51 98+

#### آدرس ایمیل

bamerio931@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

آدرس خیابان

ایران، مشهد، ساختمان قریشی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

1394/07/01, 2015-09-23

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.fm.REC1395.117

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کولیک صفراوی

کد ICD-10

K80.2

توصیف کد ICD-10

Calculus of gallbladder without cholecystitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 30 دقیقه تا یک ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس درد دیداری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

پتیدین وریدی با دوز 1 میلی‌گرم به ازای هر کیلوگرم وزن تا ماکزیمم دوز

60 میلی‌گرم

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

کترولاک وریدی با دوز 30 میلی‌گرم

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسوول

دکتر امید بامری

آدرس خیابان

ایران، مشهد، میدان بیمارستان امام رضا (ع)

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفتدی

آدرس خیابان

ایران، مشهد، ساختمان قریشی، خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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

بیمارستان امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسوول

دکتر امید بامری

موقعیت شغلی

رزیدنت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

### آدرس خیابان

ایران، مشهد، میدان بیمارستان امام رضا (ع)

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

4058 3316 51 98+

فکس

ایمیل

Bamerio931@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر امید بامری

موقعیت شغلی

رزیدنت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، مشهد، میدان بیمارستان امام رضا (ع)

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

4058 3316 51 98+

فکس

ایمیل

Bamerio931@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر امید بامری

موقعیت شغلی

رزیدنت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، مشهد، میدان بیمارستان امام رضا (ع)

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

4058 3316 51 98+

فکس

ایمیل

Bamerio931@mums.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