

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

فنتانیل داخل بینی و داخل وریدی جهت کنترل درد کولیک حاد کلیوی در دپارتمان اورژانس: کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوپه کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر فنتانیل داخل بینی و فنتانیل داخل وریدی جهت کنترل درد کولیک حاد کلیوی در دپارتمان اورژانس

طراحی

در این مطالعه 120 بیمار که با علائم درد کلیوی حاد به دپارتمان اورژانس مراجعه می کنند و معیارهای ورود را دارند وارد مطالعه می شوند. شرکت کنندگان به دو گروه از نظر روش دریافت دارو تقسیم می شوند. برای برقراری تعادل بین دو گروه از روش کمینه سازی استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بصورت مولتی سنتر در شهر کرمان واقع در جنوب شرقی ایران انجام می شود. با روش کمینه سازی، بیماران به دو گروه تقسیم می شوند. یک گروه فنتانیل داخل وریدی و کتورولاک عضلانی و گروه دوم فنتانیل داخل بینی و کتورولاک عضلانی دریافت می کنند. تجویز دارو توسط پرستار و تعیین نوع روش تجویز بر عهده پزشک درمانگر خواهد بود. جمع آوری داده ها توسط پزشک دیگری انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمامی بیماران با علائم درد حاد کلیوی که بین 16 تا 65 سال دارند وارد مطالعه می شوند و بیمارانی که تشخیص احتمالی دیگری دارند یا حساسیت دارویی دارند یا نارسایی ارگانها و پیوند کلیه دارند از مطالعه خارج می شوند.

گروه های مداخله

یک گروه فنتانیل داخل وریدی (1micro/kg) و کتورولاک عضلانی (30mg IM) و گروه دوم فنتانیل داخل بینی (3micro/kg) و کتورولاک عضلانی (30mg IM) دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

مدت زمان انجام پروسیجر، مدت زمان کنترل درد، رضایتمندی بیمار و پزشک، عوارض جانبی دارو، نیاز به دزهای بیشتر دارو، عود

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150509022181N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۳/۲۹, 19-06-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۳/۲۹, 19-06-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۳/۲۹, 2019-06-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی ترابی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2016 199 913 98+

آدرس ایمیل

mtorabi1390@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۰۱, 2019-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۰۱, 2019-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

فنتانیل داخل بینی و داخل وریدی جهت کنترل درد کولیک حاد کلیوی در دپارتمان اورژانس: کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوپه کور

عنوان عمومی کارآزمایی

فنتانیل داخل بینی و داخل وریدی جهت کنترل درد کولیک حاد کلیوی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

16 تا 65 سال علائم بالینی درد حاد کلیوی امتیازدهی بینایی بزرگتر یا

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کولیک حاد کلیوی

کد ICD-10

N23

توصیف کد ICD-10

Unspecified renal colic

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان کنترل درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، 10، 20، 30، 40، 60 دقیقه بعد از تجویز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

امتیازدهی آنالوگ بینایی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

رضایت‌مندی پزشک و بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

امتیازدهی آنالوگ بینایی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله بیماران فنتانیل بصورت اینترانازال با پلاسبو وریدی دریافت می‌کردند. فنتانیل با نام تجاری sublimaz با دز 1 میکروگرم به ازای کیلوگرم یک بار تجویز می‌شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل بیماران پلاسبو بصورت اینترانازال با فنتانیل وریدی دریافت می‌کردند. فنتانیل با نام تجاری sublimaz با دز 1 میکروگرم به ازای کیلوگرم یک بار تجویز می‌شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان باهنر

نام کامل فرد مسؤول

مساوی 7

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت به اپیات ها و مسکن های غیراستروئیدی شک یا وجود

آنورسم یا دیسکسیون آنورت شکمی پریتونیت ناپایداری همودینامیک

حاملگی، شیردهی درمان با ضدانعقاد نارسایی ارگانها پیوند کلیه

سن

از سن 16 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به روش کمینه سازی به نسبت 1:1 بصورت دوسویه

کور(پزشک و آنالیز کننده) به عنوان دریافت کننده فنتانیل داخل بینی یا

وریدی تصادفی سازی شدند. بیماران با شدت درد بر اساس VAS به

گونه ای تقسیم می شوند که بین دو گروه از نظر شدت درد تفاوت

معنی داری نباشد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

پزشک جمع آوری کننده اطلاعات و آنالیز کننده داده ها بصورت دوسویه

کور نگه داشته شدند.

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 کرمان

آدرس خیابان

بیمارستان باهنر، خ قرنی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7619736555

تاریخ تایید

1397/10/06, 2018-12-27

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.AH.REC.1397.116

100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
مهدی ترابی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
خ قرنی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7613747181
تلفن
5011 3223 34 98+
ایمیل
mtorabi1390@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
مهدی ترابی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
خ قرنی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7613747181
تلفن
32235011 98+
ایمیل
mtorabi1390@yahoo.com

مهدی ترابی
آدرس خیابان
خ قرنی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7613747181
تلفن
5011 3223 34 98+
ایمیل
mtorabi1390@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان افضل پور
نام کامل فرد مسوول
مهدی ترابی
آدرس خیابان
بلوار امام
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913911
تلفن
8000 3132 34 98+
ایمیل
mtorabi1390@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
عباس پرداختی
آدرس خیابان
خ ابن سینا
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7619813159
تلفن
3855 3226 34 98+
ایمیل
abpardakhty@kmu.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

مهدی ترابی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

خ قرنی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7613747181

تلفن

5011 3223 34 98+

ایمیل

mtorabi1390@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های فردی و پیامد در اختیار قرار داده خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یکسال پس از انتشار مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

موسسات دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

تحقیقات بالینی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ایمیل

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

دو هفته پس از دریافت ایمیل درخواست، نتایج ایمیل خواهند شد.

سایر توضیحات