

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

## مقایسه اثر کتامین نازال و مورفین وریدی بر میزان درد بیماران با رنال کولیک مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان خاتم الانبیا زاهدان در سال 1397

### چکیده پروتکل

متغیرهای پیامد اصلی  
درد که با مقیاس VAS سنجیده خواهد شد.

#### هدف از مطالعه

1. تعیین میانگین نسبی بیماران مراجعه کننده با رنال کولیک به تفکیک گروه مورد بررسی 2. تعیین مقایسه میانگین درد در زمان های صفر، 30 و 60 دقیقه ، براساس مقیاس VAS دردو گروه کتامین و مورفین 3- تعیین و مقایسه میانگین درد در زمان های صفر، 5 ، 30 و 60 دقیقه ، براساس مقیاس VAS در دو گروه کتامین و مورفین بر حسب سن 4. تعیین و مقایسه درد در زمان های صفر 5. ، 30 و 60 دقیقه ، براساس مقیاس VAS در دو گروه کتامین و مورفین بر حسب جنس

#### طراحی

در این پژوهش 100 بیمار مبتلا به درد کلیه دارای معیارهای ورود به پژوهش مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان خاتم الانبیا در دو گروه مداخله وارد مطالعه می شوند. تخصیص آنان به دو گروه کتامین و مورفین بر اساس بلوک بندی تصادفی است. فاز 3 کارآزمایی در این مطالعه استفاده می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

رنال کولیک یا درد کلیوی ، علت بخش قابل توجهی از مراجعین به اورژانس های بیمارستانی و درمانگاهی می باشد که با درد سخت و طاقت فرسا همراه است. معمولاً ماهیت این دردها طوری است که با وجود گذرا بودن ، برای بیمار بسیار ناتوان کننده و غیر قابل تحمل است ، از این رو پس از ارزیابی های تشخیصی اولیه، از آنجایی که اغلب سنگ های ادراری با درمان انتظاری بهبود می یابند، مهمترین اولویت درمانی در مرحله حاد تسکین درد خواهد بود. در این پژوهش 100 بیمار مبتلا به درد کلیه دارای معیارهای ورود به پژوهش مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان خاتم الانبیا در دو گروه مداخله وارد مطالعه می شوند. تخصیص آنان به دو گروه کتامین و مورفین بر اساس بلوک بندی تصادفی است. فاز 3 کارآزمایی در این مطالعه استفاده می شود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: درد غیر قابل کنترل ناشی از رنال کولیک که نیازمند تجویز داروهای مسکن دیگر داشته باشد- عدم ابتلا به بیماری زمینه ای دیگر مثل دیابت، بیماری نارسایی کلیوی، قلبی یا کبدی- سن 20 تا 50 سال- عدم اعتیاد به مواد مخدر - عدم حساسیت به مورفین و کتامین و عدم وجود کنترااندیکاسیون های دارویی شرایط عدم ورود: خانم های باردار و شیرده- داشتن فشار خون  $Dbp < 90$  و  $sbp > 80$  - انسداد بینی- دیسترس تنفسی- سابقه تشنج- سابقه گلوکوم- سابقه مصرف خودسرانه دارو

#### گروه های مداخله

1- گروه کتامین: به این گروه داروی کتامین یک دهم میلی گرم به ازای هر کیلو وزن تزریق خواهد شد. 2- گروه مورفین: به این گروه داروی مورفین یک دهم میلی گرم به ازای هر کیلو وزن تزریق خواهد شد.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171229038132N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-02-2018, 1396/11/17

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 06-02-2018, 1396/11/17

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

06-02-2018, 1396/11/17

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محمد مهدی سقاب تربتی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 54 3322 0501

#### آدرس ایمیل

m.torbati@zaums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

29-01-2018, 1396/11/09

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

31-07-2018, 1397/05/09

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر کتامین نازال و مورفین وریدی بر میزان درد بیماران با رنال کولیک مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان خاتم الانبیا زاهدان در سال 1397

### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثرات داروها در بیماران با درد کلیه

### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

درد غیر قابل کنترل ناشی از رنال کولیک که نیازمند تجویز داروهای مسکن دیگر باشد. عدم ابتلا به بیماری زمینه ای دیگر مثل دیابت، بیماری نارسایی کلیوی، قلبی یا کبدی سن 20 تا 50 سال عدم اعتیاد به مواد مخدر عدم حساسیت به مورفین و کتامین و عدم وجود کنتراپندیکاسیون های دارویی

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانم های باردار و شیرده داشتن فشار خون فشار خون  $90 < \text{Dbp}$  و  $80 > \text{sbp}$  انسداد بینی دیسترس تنفسی سابقه تشنج سابقه گلوکوم سابقه مصرف خودسرانه دارو

### سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

3

### گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

### تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

### توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران پس از ورود به مطالعه به صورت تصادفی بلوک بندی شده به دو گروه تقسیم می شوند که از نظر درد قبل از تجویز داروها و سن و جنس همسان سازی خواهند شد.

### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

پرديس علوم پزشکی، میدان دکتر حسابدی

### شهر

زاهدان

### استان

سیستان و بلوچستان

### کد پستی

9816743463

### تاریخ تایید

2017-12-21, 1396/09/30

### کد کمیته اخلاق

IR. ZAUMS. REC.1396. 271

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

درد کلیه

#### کد ICD-10

N23

#### توصیف کد ICD-10

Unspecified renal colic

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

درد که با مقیاس Vas سنجیده خواهد شد

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

سنجش درد در زمان های 0، 5، 15، 30 و 60 دقیقه بعد از تجویز

دارو ها سنجیده خواهد شد

#### نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس درد Vas که نمره 0 تا 10 دارد

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله 1: در این گروه جهت درد کتامین به صورت نازال داده خواهد شد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله 2: در این گروه جهت درد مورفین تزریق خواهد شد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

**موقعیت شغلی**  
رزیدنت  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
طب اورژانس  
**آدرس خیابان**  
پردیس علوم پزشکی، میدان دکتر حسابی  
**شهر**  
زاهدان  
**استان**  
سیستان و بلوچستان  
**کد پستی**  
9816743463  
**تلفن**  
5715 3329 54 98+  
**ایمیل**  
m.torbati@zaums.ac.ir

بیمارستان خاتم الانبیا شهر زاهدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
عزیزاله جهانتیغ  
**آدرس خیابان**  
بیمارستان خاتم الانبیا، بلوار جام جم  
**شهر**  
زاهدان  
**استان**  
سیستان و بلوچستان  
**کد پستی**  
9815733169  
**تلفن**  
0501 3322 54 98+  
**ایمیل**  
aa\_jahantigh@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
محمد مهدی سقاب ترشی  
**موقعیت شغلی**  
رزیدنت  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
طب اورژانس  
**آدرس خیابان**  
پردیس علوم پزشکی، میدان دکتر حسابی  
**شهر**  
زاهدان  
**استان**  
سیستان و بلوچستان  
**کد پستی**  
9816743463  
**تلفن**  
5715 3329 54 98+  
**ایمیل**  
m.torbati@zaums.ac.ir

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
نورمحمد بخشانی  
**آدرس خیابان**  
پردیس علوم پزشکی، میدان دکتر حسابی  
**شهر**  
زاهدان  
**استان**  
سیستان و بلوچستان  
**کد پستی**  
9816743463  
**تلفن**  
5715 3329 54 98+  
**ایمیل**  
bakhshani@zaums.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
محمد مهدی سقاب ترشی  
**موقعیت شغلی**  
رزیدنت  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
طب اورژانس  
**آدرس خیابان**  
پردیس علوم پزشکی، میدان دکتر حسابی  
**شهر**  
زاهدان

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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
محمد مهدی سقاب ترشی

**استان**  
سیستان و بلوچستان  
**کد پستی**  
9816743463  
**تلفن**  
5715 3329 54 98+  
**ایمیل**  
m.torbati@zaums.ac.ir

## **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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان

اشتراک گذاری دارد.

### **بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

### **کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

### **به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده**

**است**

هر گونه استفاده از داده‌ها منوط به اجازه‌ی مالکان طرح خواهد بود.

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

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

### **یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

پس از تایید درخواست اداری مبنی بر استفاده از طرح، مستندات قابل

دسترسی خواهند بود.

### **سایر توضیحات**