

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

بررسی اثر ضد دردی تزریق وریدی کتورولاک در مقایسه با بروفن تزریقی در بیماران رنال کولیک f

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر بی دردی بروفن وریدی در برابر کتورولاک وریدی در بیماران رنال کولیک

طراحی

در این مطالعه تمام بیمارانی که معیار ورود به مطالعه را دارند، ابتدا میزان دردشان با شاخص VAS سنجیده می شود. سپس بعد از تزریق دارو به مدت 20 دقیقه دوباره میزان درد بیمار سنجیده می شود تمام اطلاعات از قبیل اطلاعات دموگرافیک مانند سن، جنس و اطلاعات بالینی از قبیل سابقه رنال کولیک، عوارض دارو پس از تزریق با استفاده از پرسشنامه از پیش طراحی شده ای جمع آوری و سپس داده ها با برنامه spss21 تحت تحلیل قرار می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام کار بیمارستان های آموزشی دانشگاه علوم پزشکی ایران است و بیماران و آنالیزور نسبت به داروی تجویزی کور هستند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط عدم ورود به مطالعه شامل حساسیت به دارو، عدم رگ محیطی، سن زیر 18 سال و سن بالای 80 سال، دریافت هرگونه مسکن طی 8 ساعت مراجعه، خانم های حامله، مصرف اخیر ایپوم و شرایط ورود به مطالعه شامل بیماران 18 تا 80 سال با درد کولیکی کلیه است

گروه های مداخله

شامل گروه تزریق وریدی بروفن است که اثر بی دردی آن با کتورولاک تزریقی در بیماران با رنال کولیک سنجیده می شود

متغیرهای پیامد اصلی

اثر بی دردی کتورولاک تزریقی در مقایسه با بروفن تزریقی در بیماران مبتلا به رنال کولیک چگونه است؟

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180108038276N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-02-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۰۳

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 22-02-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-02-22, ۱۳۹۶/۱۲/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر نوبانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3336 2186

آدرس ایمیل

a.noyani@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-22, ۱۳۹۶/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-23, ۱۳۹۷/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ضد دردی تزریق وریدی کتورولاک در مقایسه با بروفن تزریقی در بیماران رنال کولیک f

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر بی دردی کتورولاک با ایبوپروفن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال و زیر 80 سال درد کلیوی با ماهیت کولیکی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت به دارو عدم دسترسی رگ محیطی زنان حامله مصرف ایپوم

مصرف ضد درد

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 35

جمعیت هرگروه 35 نفر می باشد به طوری که 35 نفر در گروه

درمانی کتورولاک وریدی و 35 نفر بروفن وریدی قرار دارند

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بر اساس شماره زوج و فرد پرونده به دو گروه تقسیم می

شوند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران و آنالیزور نسبت به دو گروه و داروی تجویزی کور هستند به این

صورت که آنالیزور اطلاعات را به صورت گروه A و گروه B دریافت می

کند

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

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 ایران

آدرس خیابان

همت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

354-14665

تاریخ تایید

1396/08/23, 2017-11-14

کد کمیته اخلاق

IR.IIUMS.FMDREC1396.9411307007

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد کلیوی

کد ICD-10

N22

توصیف کد ICD-10

Calculus of urinary tract in diseases classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

امتیاز درد رنال کولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و بعد از 20 دقیقه از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله معیار VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه بیماران تحت تزریق بروفن به طریق وریدی

با دوز 75mgr تک دوز قرار می گیرند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه کتورولاک با دوز 40 میلی گرم تک دوز تجویز

می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت رسول

نام کامل فرد مسوول

سید احمد برقی

آدرس خیابان

ستارخان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

354-14665

تلفن

6001 6651 21 98+

ایمیل

تلفن
6000 6651 21 98+
ایمیل
a.noyani@shmu.ac.ir

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
احمد برقی
موقعیت شغلی
دستیار طب اورژانس
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
ستارخان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
354-14665
تلفن
216656001 98+
ایمیل
a.noyani@shmu.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
حسن شاکر
آدرس خیابان
ستارخان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
354-14665
تلفن
6000 6651 21 98+
ایمیل
a.noyani@shmu.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
20

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
امیر نویانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
میدان امام حسین بیمارستان امام حسین
شهر
شاهرود
استان
تهران
کد پستی
354-14665
تلفن
2000 3234 23 98+
ایمیل
a.noyani@shmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سید احمد برقی
موقعیت شغلی
دستیار طب اورژانس
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
ستارخان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
354-14665

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی