پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر بی دردی پروپوفول با کتورولاک در بیماران مراجعه کننده با رنال کولیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر درمانی پروپوفول و کتورولاک در بهبود درد بیماران با رنال کولیک

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

مقایسه اثر پروپوفول و کتورولاک در بیماران با رنال کولیک در اورژنس بیمارستان موسوی زنجان

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: کلیه افراد 18 تا 65 ساله مشکوک به رنال کولیک حاد مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان آیت ا... موسوی زنجان که بیماری آنها با یکی از روشهای IVP, CT-Scan , KUB و سونوگرافی ثابت شده باشد ؛ رضایت به شرکت در طرح. معیار خروج: عدم رضایت بیمار جهت شرکت در مطالعه سن کمتر از 18 سال ؛ سن بیشتر از ۶۵ سال سابقه حساسیت به پوفول یا کتورولاک؛ سابقه حساسیت به تخم مرغ و سویا؛ بارداري و یا شك به آن؛ شیردهي؛ سابقه دریافت داروی مسکن در 4 ساعت اخیر؛ نارسایی قلبی؛ کبدی و کلیوی؛ بیماران دچار تغییر سطح هوشیاری؛ بیمارانی که دچار اختلال ذهنی باشند اعتیاد به مواد مخدر؛ انصراف بیمار از ادامه ي شرکت در مطالعه ؛

گروه‌های مداخله

گروه مداخله : دریافت کننده پروپوفول وریدی با دز 0.8 میلی پر کیجی - گروه کنترل : بیماران دریافت کننده کتورولاک

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین اثر بی دردی پروپوفول در بیماران با رنال کولیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180124038488N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۱۲/۰۳ ,22-02-2020**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۱۲/۰۳ ,22-02-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۲/۰۳, 2020-02-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشاد دیلمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 24 3347 0753

آدرس ایمیل

farshaddaylami@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۱/۳۰, 2018-02-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۳۱, 2019-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بی دردی پروپوفول با کتورولاک در بیماران مراجعه کننده با رنال کولیک

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر بی دردی پروپوفول با کتورولاک در بیماران مراجعه کننده با رنال کولیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد 18 تا 65 ساله مبتلا به رنال کولیک مراجعه کننده به اورژانس رضایت جهت شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری حساسیت به پروپوفول یا تخم مرغ اعتیاد به مواد مخدر عدم تمایل به شرکت در مطالعه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **150**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده و محقق نسبت به داروی تجویز شده کور نگه داشته می شوند

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 زنجان

آدرس خیابان

گاوازنگ

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

0

تاریخ تایید

2019-06-11, ۱۳۹۸/۰۳/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1398.070

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سنگ کلیه و مجاری ادراری

کد ICD-10

N20

توصیف کد ICD-10

Calculus of kidney and ureter

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد در Visual Analogue Scale

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق و 30 و 60 دقیقه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Visual Analogue Scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

علایم حیاتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 دقیقه تا یک ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Visual Analogue Scale

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله بیماران دریافت کننده پروپوفول

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران دریافت کننده کتورولاک

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ایت الله موسوي

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرشاد دیلمي

آدرس خیابان

گاوازنگ, دانشکده پزشکی زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

43333

تلفن

+98 24 3400 0000

ایمیل

Farshaddaylami@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضاشغلی
آدرس خیابان
زنجان بلوار آزادی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
45154
تلفن
+98 24 3342 0677
ایمیل
shoghli@zums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
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 زنجان
نام کامل فرد مسوول
فرشاد دیلمی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
زنجان، شهرک قدس ، سوم شرقی، پلاک ۳۵۰
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
475847564
تلفن
+98 24 3347 0753
فکس
ایمیل
Farshaddaylami@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
فرشاد دیلمی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
زنجان، شهرک قدس ، سوم شرقی، پلاک ۳۵۰
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
475847564
تلفن
+98 24 3347 0753
فکس
ایمیل
Farshaddaylami@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
فرشاد دیلمی
موقعیت شغلی
رزیدنت طب اورژانس
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
قدس
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4733130000
تلفن
+98 24 3313 0000
ایمیل
farshaddaylami@gmail.com

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

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

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