

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثربخشی کتامین داخل بینی با کتورولاک وریدی در کنترل درد کولیک کلیوی بیماران مبتلا به سنگ کلیه

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180526039846N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۱۳
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 03-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۱۳
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
03-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
علی خوانین
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3222 2818
آدرس ایمیل
khavanin-a@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-08-22, ۱۳۹۷/۰۵/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-03-19, ۱۳۹۸/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی کتامین داخل بینی با کتورولاک وریدی در کنترل درد
کولیک کلیوی بیماران مبتلا به سنگ کلیه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کتامین داخل بینی در کنترل درد سنگ کلیه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه مقایسه اثربخشی کتامین داخل بینی با کتورولاک
وریدی در کنترل درد کولیک کلیوی می باشد.

طراحی

در این کارآزمایی بالینی (فاز دو) تصادفی دارای گروه کنترل، دو سوبه
کور، با گروه های موازی، به روش تصادفی شده بلوکی، 100 بیمار
بالای 18 سال به یکی از دو گروه تخصیص داده می شوند و مداخله با
دارونما را بصورت تک دوز دریافت می کنند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به بخش اورژانس بیمارستان امام خمینی اهواز
مبتلا به کولیک کلیوی با شدت درد بیشتر یا مساوی 5 از 10 بر اساس
مقیاس آنالوگ بصری (VAS) به روش تصادفی بلوکی در یکی از دو
گروه قرار میگیرند. گروه کنترل تک دوز کتورولاک 30 میلی گرم (1
میلی لیتر) وریدی و دارونما به صورت درون بینی و گروه مداخله تک
دوز کتامین درون بینی یک میلی گرم به ازای هر کیلوگرم و دارونما (1
میلی لیتر) درون وریدی دریافت می کنند. پزشکان معاینه کننده،
پرستاران تزریق کننده دارو و بیماران نمی دانند که بیماران دارو
دریافت می کنند و یا دارو نما. شدت درد و عوارض جانبی 0، 5، 15،
30، 45، 60، 75 و 90 دقیقه بعد از تجویز دارو اندازه گیری خواهد
شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود شامل بیماران 18 سال و بالاتر، درد کولیک کلیوی و
شدت درد بیشتر یا مساوی 5 از 10 طبق معیار بصری درد (VAS) می
باشد. شرایط خروج شامل آلرژی یا منع مصرف کتامین، کتورولاک یا
سایر NSAIDs، بیماران با علائم حیاتی ناپایدار، سابقه ی اعتیاد به مواد
مخدر می باشد.

گروه های مداخله

گروه کنترل تک دوز کتورولاک 30 میلی گرم (1 میلی لیتر) وریدی و
دارونما به صورت درون بینی دریافت می کند و گروه مداخله تک دوز
کتامین درون بینی (یک میلی گرم به ازای هر کیلوگرم) و دارونما (1
میلی لیتر) درون وریدی دریافت می کند.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد کولیک کلیوی؛ عوارض جانبی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران 18 سال و بالاتر درد کولیک کلیوی تشخیص سنگ یا شن کلیوی توسط شواهد سونوگرافی یا سی تی اسکن تایید شده باشد. توصیف درد بیشتر یا مساوی 5 از 10 طبق معیار بصری درد (VAS)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آلرژی یا منع مصرف کتامین، کترولاک یا سایر NSAIDs بیماران با علائم حیاتی ناپایدار مادران شیرده یا باردار بیمارانی که بدلیل تفاوت های زبانی بخوبی قادر به توصیف درد خود نیستند سابقه ی اعتیاد به مواد مخدر

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص بیماران در دو گروه مداخله و کنترل به روش تخصیص تصادفی بلوکی انجام می شود. توالی تخصیص با استفاده از سامانه ی تحت وب رایگان به آدرس <http://www.randomization.com> تولید می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران می دانند که در یک مطالعه که هدف آن بررسی اثر آنالژزی کتامین اینترانازال در کولیک کلیوی می باشد، شرکت می کنند ولی اطلاع ندارند که دارونما دریافت می کنند یا کتامین اینترانازال. پزشکی که وضعیت بالینی بیماران را ارزیابی میکند و پرستاری که دارو را تزریق می کند از نوع دارویی که بیماران دریافت میکنند اطلاعی ندارند.

دارو نما

دارد

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

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

15794-61357

تاریخ تایید

2018-05-05, 1397/02/15

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1397.071

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سنگ کلیه

کد ICD-10

N20

توصیف کد ICD-10

Calculus of kidney

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد کولیک کلیوی

مقاطع زمانی اندازه گیری

0, 5, 15, 30, 45, 60, 75 و 90 دقیقه بعد از تجویز دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه گیری

0, 5, 15, 30, 45, 60, 75 و 90 دقیقه بعد از تجویز دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهدات بالینی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

تک دوز کتامین درون بینی (یک میلی گرم به ازای هر کیلوگرم) و دارونما (1 میلی لیتر) درون وریدی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

تک دوز کترولاک 30 میلی گرم (1 میلی لیتر) وریدی و دارونما به صورت درون بینی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

علی خوانین

آدرس خیابان

اهواز، خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

15794-61357

تلفن

4063 4355 61 98+

ایمیل

khavanin-a@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

علی خوانین

آدرس خیابان

خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی، بخش طب اورژانس

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673166

تلفن

1837 3292 61 98+

ایمیل

khavanin-a@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

علی خوانین

موقعیت شغلی

استادیار طب اورژانس

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی، بخش طب اورژانس

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673166

تلفن

2818 3222 61 98+

فکس

ایمیل

khavanin-a@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

علی خوانین

موقعیت شغلی

استادیار طب اورژانس

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی، بخش طب اورژانس

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673166

تلفن

2818 3222 61 98+

فکس

ایمیل

khavanin-a@ajums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

علی خوانین

موقعیت شغلی

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

استادیار طب اورژانس

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی، بخش طب اورژانس

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673166

تلفن

2818 3222 61 98+

فکس

ایمیل

khavanin-a@ajums.ac.ir