

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

مقایسه تاثیر کتورولاک وریدی و فنتانیل وریدی در تسکین درد بیماران مبتلا به کولیک کلیوی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه اثر کتورولاک وریدی و فنتانیل وریدی در تسکین درد بیماران کولیک کلیوی و انتخاب داروی مناسب با تاثیر بیشتر عوارض کمتر

طراحی

بیماران پس از اخذ رضایت نامه، شرح حال و اطلاعات دموگرافیک تحت معاینه قرار میگیرند. بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه به صورت تصادفی با روش بلوک های تصادفی شده بین دو گروه تقسیم می شوند، یک گروه فنتانیل وریدی و گروه دیگر کتورولاک وریدی دریافت میکنند. نحوه تزریق دارو ها به صورت انفوزیون وریدی می باشد. دوز دارو ها بر اساس مطالعات مشابه و پاسخ به درمان آنها تعیین گردیده است. در صورتی که بعد از 60 دقیقه میزان VAS بیشتر از 50 درصد میزان اولیه باشد، بیماران 5 میلی گرم مورفین عضلانی دریافت می کنند. شدت درد توسط پرسش نامه VAS اندازه گیری میشود. درجه حرارت بدن و ضربان قلب و فشار خون و VAS قبل از شروع درمان ثبت و متعاقباً در فواصل 20 دقیقه تا 60 دقیقه ادامه می یابد. همچنین بیماران از نظر بروز عوارض جانبی داروها از جمله تضعیف تنفسی، آلرژی (راش و خارش و ادم و اسپاسم برونش)، تهوع و استفراغ، تاکی کاردی و تغییر سطح هوشیاری که ممکن است در مصرف حاد فنتانیل رخ دهند بررسی میشوند. محاسبات با استفاده از نرم افزار G*power برای مقایسه دو میانگین انجام گردید.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان کوثر و در بیماران مبتلا به رنال کولیک و به صورت single blind (بیماران) طراحی شده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرط ورود بیماران: بیماران با شرح حال درد حاد کولیکی یک طرفه پهلو یا شکم و شک بالینی پزشک باتایید وجود سنگ در پیگیری توسط پاراکلینیک یا دفع سنگ سنگ توسط بیمار. شرط خروج از مطالعه: امتیاز ≥ 3 پرسش نامه در سنجش درد بصری در زمان مراجعه سابقه زخم معده، آسم، اختلال خونریزی دهنده مصرف داروهای ضد انعقاد، آرامبخش-خواب آور، آنتی سایکوتیک، MAO-I و ضد درد طی 6 ساعت قبل از مراجعه اختلال عملکرد کبد و کلیه حساسیت به آسپیرین و فنتانیل و NSAID دوران بارداری و شیردهی سن کمتر از 18 و بیشتر از 55 سال

گروه های مداخله

درمان بیماران با درد حاد کولیکی با فنتانیل و کتورولاک وریدی

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین و مقایسه اثر کتورولاک وریدی و فنتانیل وریدی در تسکین درد بیماران کولیک کلیوی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150902023855N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-07-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۲۴

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 14-07-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-07-14, ۱۳۹۹/۰۴/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

داود عرب

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4042 3345 23 98+

آدرس ایمیل

drdavoodarab@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-03, ۱۳۹۹/۰۳/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-22, ۱۴۰۰/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر کتورولاک وریدی و فنتانیل وریدی در تسکین درد بیماران مبتلا به کولیک کلیوی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر کتورولاک وریدی و فنتانیل وریدی در تسکین درد بیماران مبتلا به کولیک کلیوی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با شرح حال درد حاد کولیکی یک طرفه پهلو یا شکم و شک بالینی پزشک تایید وجود سنگ در پیگیری بیمار توسط سونوگرافی یا سی تی اسکن یا پیلوگرافی داخل وریدی دفع سنگ

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

امتیاز ≥ 3 پرسش نامه در سنجش درد بصری (visual analogue score=VAS) در زمان مراجعه سابقه زخم معده سابقه آسم سابقه اختلال خونریزی دهنده مصرف داروهای ضد انعقاد اختلال عملکرد کبد و کلیه حساسیت به آسپیرین و فنتانیل و NSAID خانم ها در دوران بارداری و شیردهی مصرف داروهای آرامبخش-خواب آور، آنتی سایکوتیک، MAO-I و ضد درد طی 6 ساعت قبل از مراجعه سن کمتر از 18 و بیشتر از 55 سال

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 110

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از اخذ شرح حال و اطلاعات دموگرافیک بیماران تحت معاینه قرار میگیرند. بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه به صورت تصادفی با روش بلوک های تصادفی شده permuted balanced block randomization بین دو گروه تقسیم می شوند، و لیست تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار block stratified randomization for windows version 6 تهیه خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه به صورت یک سو کور انجام شده و فقط بیماران نسب به مطالعه کور شده اند.

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 سمنان

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، بیمارستان کوثر

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3519899951

تاریخ تایید

2020-06-02, 1399/03/13

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1399.067

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کولیک کلیوی حاد

کد ICD-10

Calculus o

توصیف کد ICD-10

N20.2

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 20، 40، 60 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه سنجش درد بصری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 20 و 40 و 60 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

نیض رادیال

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 20 و 40 و 60 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه فشار سنج

3

شرح متغیر پیامد

درجه حرارت بدن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله ، 20 و 40 و 60 دقیقه بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
دما سنج (آگزیلاری)

4

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله ، 20 و 40 و 60 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه فیزیکی

5

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی فتانیل

مقاطع زمانی اندازه گیری

در تمام مدت زمان تحت مراقبت

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش نامه و معاینه فیزیکی

6

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی کتورولاک

مقاطع زمانی اندازه گیری

در تمام مدت زمان تحت مراقبت

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش نامه و معاینه فیزیکی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیمارانی که فتانیل وریدی با دوز 1/ میلی گرم (محصول

شرکت دارویش) به صورت انفوزیون وریدی در 100 میلی لیتر نرمال

سالین طی 10 دقیقه دریافت میکنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بیمارانی که کتورولاک وریدی با دوز 30 میلی گرم

(محصول شرکت البرزدارو) به صورت انفوزیون سریع طی 15 ثانیه

دریافت میکنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی پژوهشی درمانی کوثر

نام کامل فرد مسوول

دکتر داوود عرب

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، بیمارستان کوثر

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3519899951

تلفن

7830 3343 23 98+

فکس

7837 3343 23 98+

ایمیل

drdavoodarab@semums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://kosarhos.semums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر پرویز کوخایی

آدرس خیابان

ایران سمنان بلوار بسیج دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تلفن

1336 3345 23 98+

فکس

8999 3344 23 98+

ایمیل

rds@semums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://rtvc.semums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

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

ایمیل
drdavoodarab@semums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/https://kosarhos.semums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر داوود عرب
موقعیت شغلی
فلوشیپ اندوپورولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
اورولوژی
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، بیمارستان کوثر
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519899951
تلفن
7830 3343 23 98+
فکس
7837 3343 23 98+
ایمیل
dadavoodarab@semums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/https://kosarhos.semums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر داوود عرب
موقعیت شغلی
فلوشیپ اندوپورولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
اورولوژی
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، بیمارستان کوثر
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519899951
تلفن
7830 3343 23 98+
فکس
7837 3343 23 98+
ایمیل
drdavoodarab@semums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://kosarhos.semums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر داوود عرب
موقعیت شغلی
فلوشیپ اندوپورولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
اورولوژی
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، بیمارستان کوثر
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519899951
تلفن
7830 3343 23 98+
فکس
7837 3343 23 98+