

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

## مقایسه اثرات درمانی کتامین اینترانازال و فنتانیل وریدی در بیماران مبتلا به رنال کولیک

### چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثرات درمانی کتامین اینترانازال و فنتانیل وریدی در بیماران مبتلا به رنال کولیک

#### طراحی

بیماران بطور تصادفی به دو گروه A, B تقسیم خواهند شد و به هر بیمار یک کد اختصاص می یابد. داروی خاص و دوز آن توسط پرستار تریاژ بسته به کد بیمار تهیه و توسط پزشک معالج اورژانس تزریق میشود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران مبتلا به رنال کولیک در اورژانس بیمارستان امام خمینی و گلستان اهواز در سال ۱۳۹۷ انجام خواهد شد. مطالعه به صورت به دو سو کور بوده، بیمار و پزشک معالج از درمان بی اطلاع بودند.

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

در این تحقیق تعدادی از بیماران که از درد ناشی از سنگ کلیه رنج می برند و به بیمارستان امام خمینی و گلستان اهواز مراجعه می کنند و دارای درد پهلوی انتشار دهنده به اندام تناسلی، تهوع، استفراغ، تحریک ادراری و تندرنس در ناحیه ی دنده ای مهره ای هستند به مطالعه وارد خواهند شد. این در حالی است که بیماران وابسته به اپیوئید، دریافت ضد درد تا 6 ساعت قبل از ورود به ED، عدم تایید رنال کولیک ناشی از وجود سنگ، سابقه بیماری مزمن کلیوی، سابقه بیماری مزمن کبدی، سابقه حساسیت به کتامین یا فنتانیل از مطالعه خارج خواهند شد

#### گروه های مداخله

گروه اول فنتانیل اینترانازال 1mg/kg و آب مقطر IV و گروه دوم کتامین وریدی 1 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن از محلول 50 میکروگرم در میلی لیتر و آب مقطر اینترا نازال به صورت دو سوکور دریافت میکنند. سپس اثر بخشی درمان در هر دو گروه مقایسه می گردد

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180523039805N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۶/۱۰, 01-09-2018

آخرین بروز رسانی: 01-09-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۱۰  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2018-09-01, ۱۳۹۷/۰۶/۱۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید علیرضا صبوحی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4524 2654 21 98+

آدرس ایمیل

sabouhi.a@ajums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-21, ۱۳۹۸/۰۲/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات درمانی کتامین اینترانازال و فنتانیل وریدی در بیماران مبتلا به رنال کولیک

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی اثر بخشی کتامین اینترانازال و فنتانیل وریدی در بیماران مبتلا به درد کلیه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

درد کلیه ناشی از سنگ کلیه بیماران دارای علایم تهوع ، استفراغ ، تحریک ادراری

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

وابسته به اپیوئید سابقه بیماری روانی تغییرات هوشیاری دریافت ضد درد تا 6 ساعت قبل از ورود به اورژانس عدم تایید رنال کولیک ناشی از وجود سنگ سابقه تشنج سابقه بیماری مزمن کلیوی گلوکوم بیماران کمتر از 15 و بیشتر از 65 سال سابقه بیماری مزمن کبدی عدم توانایی در صحبت کردن سابقه حساسیت به کتامین یا فنتانیل سابقه بیماری مزمن تنفس غیر طبیعی بودن مغز

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 122

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اختصاص تصادفی به گروه‌های مطالعه و کنترل با استفاده از بلوک‌های جایگزینی هشت تایی. این روش تصادفی سازی در عین حالی که شرکت کننده‌ها را به صورت تصادفی بین گروه‌ها تقسیم میکند، بالانس بین گروه‌های درمانی را نیز حفظ می‌کند. هر بلوک حاوی تعداد مشخصی از افراد تخصیص یافته است. در این مطالعه ما از بلوک‌های هشت تایی استفاده خواهیم نمود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران می‌دانند که در یک مطالعه که هدف آن بررسی مقایسه کتامین اینترانازال و فنتانیل وریدی در بیماران مبتلا به رنال کولیک شرکت می‌کنند ولی اطلاع ندارند که کتامین دریافت می‌کنند یا فنتانیل. پزشکی که وضعیت بالینی بیماران را بررسی میکند و پرستاری که دارو را تزریق می‌کند از نوع دارویی که بیماران دریافت میکنند اطلاعی ندارند. آب مقطر اینترا نازال یا آب مقطر وریدی به عنوان دارو نما استفاده خواهد شد

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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6435134551

تاریخ تایید

2018-04-21, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1397.019

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کولیک رنال

کد ICD-10

N20.0

توصیف کد ICD-10

Calculus of kidney

### متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت رنال کولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۵، ۲۵ و ۳۰ دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه VAS

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 1Mg/kg کتامین بصورت وریدی و 1Mg/kg آب مقطر اینترانازال دریافت می‌کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: 1Mg/kg فنتانیل اینترانازال و 1Mg/kg آب مقطر وریدی دریافت می‌کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

### مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی اهواز

نام کامل فرد مسوول

آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب اورژانس  
آدرس خیابان  
بیمارستان گلستان، ایران، خوزستان، اهواز، کوی گلستان،  
بیمارستان گلستان  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6455134358  
تلفن  
4524 2654 21 98+  
فکس  
ایمیل  
Sabouhi.a@ajums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
سید علیرضا صبوحی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب اورژانس  
آدرس خیابان  
بیمارستان گلستان، ایران، خوزستان، اهواز، کوی گلستان،  
بیمارستان گلستان  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6455134358  
تلفن  
4524 2654 21 98+  
فکس  
ایمیل  
Sabouhi.a@ajums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
سید علیرضا صبوحی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب اورژانس  
آدرس خیابان  
بیمارستان گلستان، ایران، خوزستان، اهواز، کوی گلستان،  
بیمارستان گلستان

سید علیرضا صبوحی  
آدرس خیابان  
گلستان  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
56143661  
تلفن  
4822 2267 61 98+  
ایمیل  
Sabouhi.a@ajums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
محمد بدوی  
آدرس خیابان  
گلستان  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6455134358  
تلفن  
1241 8876 61 98+  
ایمیل  
Sabouhi.a@ajums.ac.ir  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور 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  
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  
سید علیرضا صبوحی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد  
**پروتکل مطالعه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

بیمارستان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6455134358

تلفن

4524 2654 21 98+

فکس

ایمیل

Sabouhi.a@ajums.ac.ir

**برنامه انتشار**