

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

## بررسی اثر بخشی ایبوپروفن وریدی در مقایسه با کتورولاک وریدی در کنترل رنال کولیک در بخش اورژانس

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر بخشی ایبوپروفن تزریقی در مقایسه با کتورولاک تزریقی در کنترل درد بیماران رنال کولیکی در بخش اورژانس

#### طراحی

در این مطالعه بر مبنای تصادفی سازی به روش بلوک افراد به دو گروه A و B تقسیم شده و حجم نمونه شامل ۲۴۰ بیمار رنال کولیکی بین ۱۸ تا ۶۵ سال را در بر گرفته و مورد مطالعه قرار گرفته .

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران بر اساس کاهش شدت درد با معیار VAS قبل از تزریق دارو و پس از ۱۵ و ۳۰ و ۶۰ دقیقه بعد از تزریق دارو مورد بررسی قرار میگیرند که این مطالعه در بخش اورژانس بیمارستان شهدای تجریش تهران در سالهای ۱۳۹۵ و ۱۳۹۶ صورت گرفته

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

شرایط ورود: بیماران بزرگسال با تشخیص رنال کولیک--افراد بالای ۱۸ سال تا کمتر از ۶۵ سال شرایط عدم ورود: حساسیت به ایبوپروفن و کتورولاک--عدم همکاری بیمار در تعیین شدت درد به کمک VAS--بیماران بدون--سابقه بیماری قلبی و فشار خون--بیماری سیستمیک پیشرفته -- بدخیمی --بیماری مزمن کبد --سابقه بیماری اعصاب و روان و نورولوژی--مصرف NSAid در ۶ ساعت قبل .

#### گروه‌های مداخله

۱-تزریق ۳۰ میلی گرم کتورولاک وریدی در گروه B-تزریق ۸۰۰ میلی گرم ایبوپروفن وریدی در گروه A

#### متغیرهای پیامد اصلی

موفقیت درمانی (تغییر Visual Analogue Scale به میزان حداقل سه امتیاز)، عوارض دارویی

۱۳۹۷/۰۸/۲۹, 2018-11-20

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

خاقان محمدی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3136 3449 26 98+

##### آدرس ایمیل

drkhaghanmohammadi@smbu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۱/۰۱, 2016-03-20

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۱/۱۰, 2018-01-30

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۵/۰۷/۱۰, 2016-10-01

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۱۱/۱۰, 2018-01-30

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۶/۱۱/۱۰, 2018-01-30

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی ایبوپروفن وریدی در مقایسه با کتورولاک وریدی در کنترل رنال کولیک در بخش اورژانس

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی ایبوپروفن وریدی در مقایسه با کتورولاک وریدی در کنترل رنال کولیک در بخش اورژانس

#### هدف اصلی مطالعه

##### درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

هر فرد بزرگسال با تشخیص رنال کولیک سن بین ۱۸ تا ۶۵ سال

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

حساسیت به کتورولاک و ایبوپروفن عدم همکاری بیمار در تعیین شدت

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180807040733N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۸/۲۹, 20-11-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۸/۲۹, 20-11-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

درد به کمک VAS باردار بودن سابقه بیماری قلبی و فشار خون بیماری سیستیمیک پیشرفته، بدخیمی و بیماری مزمن کبدی سابقه بیماری سایکياتریک و نورولوژی مصرف NSAID در شش ساعت قبل

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 240

حجم نمونه تحقق یافته: 240

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این پژوهش از روش تصادفی سازی بلوک استفاده شده است. با راهنمایی یک فرد آشنا به متدولوژی مطالعات کار آزمایی بالینی اقدام به طراحی بلوک‌های تصادفی با سایز ۶ گردید. بدین منظور ۴۰ بلوک از پیش آماده شده تبیین شد بر اساس این روش بیماران به دو گروه تحت درمان با ایبوپروفن (گروه A) و گروه تحت درمان با کنتورولاک (گروه B) تقسیم گردید.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این تحقیق شرکت کنندگان، محقق اصلی، پرستار تزریق کننده، مسئول جمع آوری کننده داده‌ها کور نگه داشته شده‌اند. آماده سازی پکیج داروها توسط فردی انجام میگرفت که اصلاً در پروسه تحقیق هیچ نقشی نداشت بطوری که در ۱۰۰ سی سی سرم نرمال سالین آمپول ۳۰ میلی گرمی کنتورولاک ریخته شده و در ۱۰۰ سی سی سرم نرمال سالین دیگر آمپول ۸۰۰ میلی گرمی ایبوپروفن ریخته شده و به روش بلوک در دو گروه B و A قرار داده شده و آماده تزریق ویردی میشدند از اینجا به بعد پرستار تزریق کننده که فردی غیر از فرد آماده کننده پکیج بود بدون هر گونه اطلاعی از محتوای پکیج‌ها فقط بر اساس گروه بندی به صورت رندوم سرم‌های حاوی دارو را تزریق میکرد و بیماران با وجود توجیه در خصوص درمانشان و بعد از پر کردن رضایتنامه آگاهانه وبا وجود اطلاع کامل در خصوص مشارکت در تحقیق بدون هیچگونه اطلاعی از نوع داروی تزریقی پس از پایان تزریق در دقیقه ۳:۱۵ و ۶:۰۰ توسط محقق اصلی که در مورد نوع داروی تزریق شده کور بوده و هیچ اطلاعی نداشتند مورد مصاحبه قرار میگرفتند و این اطلاعات بر اساس چک لیست جمع آوری و مورد ارزیابی قرار میگرفت و عملاً بجز فرد آماده کننده پکیج‌ها که نقشی در روند تحقیق نداشت بقیه تا آخرین مرحله و تحلیل آماری کور نگه داشته می شدند

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولنجک، خیابان اعرابی، ساختمان شماره ۲، طبقه

هفتم، دانشکده پزشکی دانشگاه پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2016-09-27, 1395/07/06

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1395.251

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رنال کولیک

کد ICD-10

N20

توصیف کد ICD-10

Calculus of kidney and ureter

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

موفقیت درمانی (تغییر Visual Analogue Scale به میزان حد اقل سه امتیاز)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه -- دقیقه ۱۵ -- دقیقه ۳۰ -- دقیقه ۶۰

نحوه اندازه‌گیری متغیر

امتیاز دهی بر اساس نحوه تغییر چهره بیمار با شدت یا کاهش درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این مطالعه اثر بخشی دو داروی ایبو پروفن تزریقی ۸۰۰ میلی گرمی با کنتورولاک تزریقی ۳۰ میلی گرمی در کنترل درد بیماران رنال کولیک در بخش اورژانس با هم مقایسه شده‌اند که هر کدام از آنها در ۱۰۰ سی سی نرمال سالین که در عرض ۱۵ دقیقه بصورت ویردی تزریق شده‌اند با هم مقایسه شده‌اند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

خاقان محمدی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

کرج خیابان مطهری - خیابان دهخدا - کوچه شهید فروتنی پلاک ۱۳

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

۳۱۴۵۹۵۴۹۱۸

تلفن

3136 3449 26 98+

فکس

ایمیل

drkhaghanmohammadi@sbmu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

خاقان محمدی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

کرج خیابان مطهری - خیابان دهخدا - کوچه شهید فروتنی پلاک ۱۳

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

۳۱۴۵۹۵۴۹۱۸

تلفن

3136 3449 26 98+

فکس

ایمیل

drkhaghanmohammadi@sbmu.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای تجریش

نام کامل فرد مسوول

خاقان محمدی

آدرس خیابان

تهران، تجریش، خیابان شهرداری، بیمارستان شهدای تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

25719 21 98+

فکس

8001 2291 21 98+

ایمیل

shohada@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

استاد افشین زرقي، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، ولنجک، خیابان اعرابی، ساختمان شماره ۲ دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

9781 2243 21 98+

فکس

9981 2243 21 98+

ایمیل

Mpajouhesh@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

نام کامل فرد مسوول

خاقان محمدی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

کرج خیابان مطهری - خیابان دهخدا - کوچه شهید فروتنی پلاک ۱۳

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

۳۱۴۵۹۵۴۹۱۸

تلفن

3136 3449 26 98+

فکس

ایمیل

drkhaghanmohammadi@sbmu.ac.ir

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج نهایی این مطالعه به صورت مقاله در مجله Emergency

Medicine دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی چاپ خواهد شد.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

این مقاله در سه ماهه آخر سال ۱۳۹۷ به چاپ خواهد رسید و از همان

زمان امکان دسترسی خواهد داشت

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

بطور کلی تمام محققین، بویژه متخصصین طب اورژانس

، اورولوژی، داروسازان، دانشجویان و همچنین شرکتهای دارویی با رعایت

ضوابط مربوطه می‌توانند به مطالب این مطالعه دسترسی داشته

باشند.

### به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

دسترسی به داده‌های مطالعه با کسب اجازه از استاد راهنما و استاد

مشاور و با رعایت دقیق ضوابط کمیته اخلاق دانشگاه و با هماهنگی با

این جانب در جهت تحقیق و مطالعات مشابه و بررسی و مقایسه نتایج

آن با مطالعات مرتبط بلامانع می‌باشد.

### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

برای دریافت داده‌ها و مستندات این مطالعه باید به استاد سعید صفری

استاد یار طب اورژانس دانشگاه شهید بهشتی و استاد مشاور و آمار

این جانب مراجعه شود، که در این زمینه اختیار تام و کامل دارند. ایشان

در روزهای سه شنبه هر هفته در بیمارستان شهدای تجریش، و در بقیه

روزها در دفتر پژوهش دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی حضور دارند. شماره تلفن استاد صفری: 09128251535

آدرس پست الکترونیک استاد صفری: safari266@gmail.com

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

هرکسی که بخواهد به داده‌های این مطالعه دسترسی داشته باشد، باید

تقاضای خود را به صورت شفاف به آدرس ایمیل استاد صفری ارسال

کرده و بعد از موافقت و تأیید استاد در عرض پروسه زمانی حد اکثر

حدود دو هفته می‌تواند داده‌های این مطالعه را دریافت کند. آدرس

ایمیل استاد صفری safari266@gmail.com می‌باشد.

### سایر توضیحات