پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 وB 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 وپس از۱۵ و۳۰و ۶۰ دقیقه بعد از تزریق دارو مورد بررسی قرار میگیرند که این مطالعه در بخش اورژانس بیمارستان شهدای تجریش تهران در سالهای ۱۳۹۵و۱۳۹۶ 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 ایبو بروفن و کتورولاک--عدم همکاری بیمار در تعیین شدت درد به کمک VAS--بادار بودن--سابقه بیماری قلبی و فشار خون--بیماری سیستمیک پیشرفته -- بدخیمی --بیماری مزمن کبد --سابقه بیماری اعصاب و روان و نورولوژی--مصرف Nsaidدر ۶ ساعت قبل .

گروه‌های مداخله

۱-تزریق ۳۰ میلی گرم کتورولاک وریدی در گروه B ۲-تزریق۸۰۰ میلی گرم ایبو پروفن وریدی در گروه A

متغیرهای پیامد اصلی

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

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**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۸/۲۹ ,2018-11-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

خاقان محمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 26 3449 3136

آدرس ایمیل

drkhaghanmohammadi@sbmu.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 ایبوبروفن وریدی در مقایسه با کتورولاک وریدی در کنترل رنال کولیک در بخش اورژانس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی ایبوبروفن 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 ایبوبروفن عدم همکاری بیمار در تعیین شدت

درد به کمک VAS باردار بودن سابقه بیماری قلبی و فشار خون بیماری سیستمیک پیشرفته،بدخیمی وبیماری مزمن کبدی سابقه بیماری سایکیاتریک ونورولوژی مصرف NSAIDدر 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 بلوک های 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) وگروه تحت درمان با کتورولاک (گروهB) تقسیم گردید.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این تحقیق شرکت کنندگان ،محقق اصلی ،پرستار تزریق کننده،مسئول جمع آوری کننده داده ها کور نگه داشته شده اند. آماده سازی پکیج داروها توسط فردی انجام میگرفت که اصلا در پروسه تحقیق هیچ نقشی نداشت بطوری که در۱۰۰ سی سی سرم نرمال سالین آمپول ۳۰ میلی گرمی کتورولاک ریخته شده ودر ۱۰۰ سی سی سرم نرمال سالین دیگرآمپول ۸۰۰ میلی گرمی ایبوبروفن ریخته شده وبه روش بلوک در دو گروه AوB قرار داده شده وآماده تزریق وریدی میشدند از اینجا به بعد پرستار تزریق کننده که فردی غیر از فرد آماده کننده پکیج بود بدون هر گونه اطلاعی از محتوای پکیج ها فقط بر اساس گروه بندی به صورت رندوم سرم های حاوی دارو را تزریق میکرد و بیماران با وجود توجیه در خصوص درمانشان وبعد 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 ۱۵؛۳۰ و۶۰ توسط محقق اصلی که در مورد نوع داروی تزریق شده کور بوده وهیچ اطلاعی نداشته مورد مصاحبه قرار میگرفتند واین اطلاعات بر اساس چک لیست جمع آوری ومورد ارزیابی قرار میگرفت وعملا بجز فرد آماده کننده پکیج ها که نقشی در روند تحقیق نداشت بقیه تا آخرین مرحله وتحلیل 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, ۱۳۹۵/۰۷/۰۶

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 Scaleبه 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 بروفن تزریقی ۸۰۰ میلی گرمی با کتورولاک تزریقی ۳۰ میلی گرمی در کنترل درد بیماران رنال کولیک در بخش اورژانس با هم مقایسه شده اند که هر کدام از آنها در ۱۰۰ سی سی نرمال سالین که در عرض ۱۵ دقیقه بصورت وریدی تزریق شده اند باهم مقایسه شده اند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

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
+98 21 25719

فکس
+98 21 2291 8001

ایمیل
shohada@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول
استاد افشین زرقی ،معاونت تحقیقات وفناوری 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
+98 21 2243 9781

فکس
+98 21 2243 9981

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

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 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
+98 26 3449 3136

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
+98 26 3449 3136

فکس

ایمیل
drkhaghanmohammadi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
+98 26 3449 3136
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)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات 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 وهمچنین شرکتهای دارویی با رعایت ضوابط مربوطه می توانند به مطالب این مطالعه دسترسی داشته باشند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
دسترسی به داده ها ی مطالعه با کسب اجازه از استاد راهنما واستاد مشاور وبا رعایت دقیق ضوابط کمیته اخلاق دانشگاه وبا 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 داده ها ومستندات 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 وکامل دارند .ایشان در روزهای سه شنبه هر هفته در بیمارستان شهدای تجریش ،ودر بقیه روزها در دفتر پژوهش دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی حضور دارند.شماره تلفن استاد صفری : 09128251535
آدرس پست الکترونیک استادصفری :safari266@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
هرکسی که بخواهد به داده های این مطالعه دسترسی داشته باشد .باید تقاضای خود را به صورت شفاف به آدر س ایمیل استاد صفری ارسال کرده و بعد از موافقت و تائید استاد در عرض پروسه زمانی حد اکثر حدود دو هفته میتواند داده های این مطالعه را دریافت کند .آدرس ایمیل استاد صفری safari266@gmail.com میباشد.
سایر توضیحات