پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی دو سویه کور، با گروه های موازی ، تصادفی شده. در هر گروه ۶۸ بیمار مورد مطالعه قرار خواهد گرفت. گروه اول دریافت کننده ی 0.3mg/kg کتامین داخل وریدی و گروه دوم دریافت کننده ی 0.1mg/kg مورفین داخل وریدی خواهند بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش حاضر جهت بررسی مقایسه ای میزان تسکین بخشی کتامین داخل وریدی با و مورفین داخل وریدی در بیماران رنال کولیک در بیمارستان امام خمینی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز انجام خواهد گرفت. بیماران بر اساس روش تصادفی سازی بلوکی در دو گروه قرار خواهند گرفت. بیماران از نحوه ی داروی دریافت شده اطلاعی ندارند. ثبت میزان تسکین بخشی توسط محقق، که از نوع داروی دریافتی مطلع نیست، انجام خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران ۱۸ تا ۶۵ سال با رنال کولیک ناشی از سنگ (تایید شده توسط تصویر برداری) مورد ارزیابی قرار گرفته در حالی که بیماران با سابقه بیماري قلبي عروقي و پر فشاري خون، بارداري، شیردهي، سابقه اعتیاد، سابقه تشنج و گلوکوم از مطالعه خارج شدند

گروه‌های مداخله

بیماران در گروه اول تحت تزریق دوز 0.3mg/kg کتامین داخل وریدی قرار خواهند گرفت. در گروه دوم بیماران تحت تزریق دوز 0.1mg/kg مورفین داخل وریدی قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

مقایسه ی میزان تسکین بخشی بر اساس معیار VAS در هر دو گروه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180530039917N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-03-05, ۱۳۹۷/۱۲/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-03-05, ۱۳۹۷/۱۲/۱۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-03-05, ۱۳۹۷/۱۲/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پیام قرائیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8670 5503

آدرس ایمیل

ghoraian.p@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-09, ۱۳۹۷/۰۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-21, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه کتامین و مورفین در بیماران رنال کولیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

VASبیش از 5 بیماران مبتلا به رنال کولیک به علت سنگ (تایید شده توسط تصویربرداری)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه بیماري قلبي عروقي و پر فشاري خون بارداري شیردهي اعتیاد به مواد مخدر سابقه تشنج گلوکوم

سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
4
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **136**
حجم نمونه تحقق یافته: **136**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی بلوکي(با استفاده از بلوک ۴ تایی) استفاده خواهد شد، و یک شخص که از اهداف مطالعه اگاه نیست کد ها را دریافت و در پاکت نامه های در بسته به یکی از محققین که نقشی در ارزیابی اثر درمان ندارد خواهد داد. سپس محققین سرنگ های حاوی دارو را بر اساس کد های محرمانه برای تزریق به پزشک خواهند داد
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
داروهای شماره گذاری شده، توسط دستیار طب به صورت عضلانی تزریق خواهد شد. میزان درد بیماران توسط ابزار VAS در هنگام انجام پروسه توسط رزیدنت طب که از داروهاي تجویزي به بیمار اطلاعي نداشت ثبت میشود.
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
خیابان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6435134551
تاریخ تایید
2018-03-03, ۱۳۹۶/۱۲/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1396.1035

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
رنال کولیک
کد ICD-10
N23
توصیف کد ICD-10
Unspecified renal colic

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع مداخله، ۵، ۱۰، ۲۰، ۳۰ و۶۰ دقیقه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: یک تک دوز 0.3mg/kg کتامین وریدی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: یک تک دوز 0.1mg/kg مورفین وریدی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی اهواز
نام کامل فرد مسوول
رضا ناجی
آدرس خیابان
خیابان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
56143661
تلفن
+98 61 2267 4822
ایمیل
ali.khossravi70@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان
گلستان

شهر
اهواز

استان
خوزستان

کد پستی
6455134358

تلفن
+98 61 8876 1241

ایمیل
srnaji@gmail.com

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
رضا ناجی

موقعیت شغلی
رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس

آدرس خیابان
گلستان

شهر
اهواز

استان
خوزستان

کد پستی
6455134358

تلفن
+98 21 8670 5503

فکس

ایمیل
srnaji@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول
رضا ناجی

موقعیت شغلی
رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس

آدرس خیابان
گلستان

شهر
اهواز

استان
خوزستان

کد پستی
6455134358

تلفن
+98 21 8670 5503

فکس

ایمیل
srnaji@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول
رضا ناجی

موقعیت شغلی
رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس

آدرس خیابان
گلستان

شهر
اهواز

استان
خوزستان

کد پستی
6455134358

تلفن
+98 21 8670 5503

فکس

ایمیل
srnaji@gmail.com

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

مصداق ندارد

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