

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

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

۱۳۹۷/۱۲/۱۴, 2019-03-05

چکیده پروتکل

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
پیام قرائیان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
5503 8670 21 98+
آدرس ایمیل
ghoraian.p@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۱/۲۰, 2018-04-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۰۱, 2019-01-21

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:

VAS بیش 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 بیماری قلبی عروقی و پر فشاری خون بارداری شیردهی اعتیاد به مواد مخدر سابقه تشنج گلوکوم

هدف از مطالعه
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 بیماری قلبی عروقی و پر فشاری خون، بارداری، شیردهی، سابقه اعتیاد، سابقه تشنج و گلوکوم از مطالعه خارج شدند

گروه های 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: ۱۳۹۷/۱۲/۱۴, 05-03-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

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 و ۶۰ 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
4822 2267 61 98+
ایمیل
ali.khosravi70@yahoo.com

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 بلوکی (با استفاده از بلوک ۴ تایی) استفاده خواهد شد، و یک شخص که از اهداف مطالعه آگاه 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 سوبه 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 داروهای تجویزی به بیمار اطلاعی 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

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

5503 8670 21 98+

فکس

ایمیل

srnaji@gmail.com

فرد مسوول به روز 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

5503 8670 21 98+

فکس

ایمیل

srnaji@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

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

1241 8876 61 98+

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

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست