

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

مقایسه‌ی اثر بخشی کتورولاک و ایبوپروفن وریدی در کاهش درد بالغین دچار low back pain حاد مراجعه کننده به بخش اورژانس بیمارستان های سینا، امام خمینی و شریعتی تهران

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه‌ی اثر ضد درد و عوارض کتورولاک و ایبوپروفن وریدی در کاهش درد بیماران مبتلا به low back pain حاد

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی ، سه سویه کور ، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده و 3 سو کور می باشد (بیمار، مداخله گر و آنالیزور) به این معنی که دو داروی دریافتی توسط بیماران بدون رنگ و بدون بو و با حجم مساوی می باشند و همراه انفوزیون تجویز می شوند. داروی انتخاب شده توسط پرستار آموزش دیده که در درمان و جمع آوری اطلاعات طرح دخیل نمی باشد تهیه می شود و به داروی مربوطه کدی تصادفی تعلق می گیرد که بالای برگه پرسش نامه نوشته می شود. آنالیزور مطالعه نیز نمونه های حاوی کد را آنالیز می کند و از نوع دارو مطلع نمی باشد. این مطالعه در بخش اورژانس بیمارستانهای سینا، امام خمینی و شریعتی در تهران انجام خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان بیماران با low back pain (LBP) حاد می باشند که درد بیش از 3 ماه را ذکر نکرده اند. هم چنین بیمارانی که دچار افزایش شدت درد در ناحیه low back خود شده اند جزء بیماران مورد بررسی این مطالعه می باشند. معیارهای ورود به مطالعه شامل: 1- افراد بالاتر از 18 سال 2- بیماران با شکایت LBP ناشی از مسائل ماسکولو اسکلتال، ترومای ایزوله پشت 3- رضایت افراد از ورود به مطالعه معیارهای عدم ورود به مطالعه شامل: 1- کنترااندیکاسیون های تجویز NSAID 2) non-steroidal anti-inflammatory drugs - بارداری 3- افراد مالتیپل تروما

گروه های مداخله

گروه اول: ایبوپروفن وریدی: تزریق 2 سی سی آب مقطر طی 30 ثانیه و سپس، انفوزیون 800 میلی گرم در 500 سی سی نرمال سالین وریدی طی 30 دقیقه گروه دوم: کتورولاک وریدی: 30 تجویز میلی گرم در 2 سی سی طی 30 ثانیه و تجویز 500 سی سی نرمال سالین وریدی طی 30 دقیقه

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد؛ عوارض دارو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151113025025N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-09-2018, ۱۳۹۷/۰۷/۰۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 30-09-2018, ۱۳۹۷/۰۷/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

30-09-2018, ۱۳۹۷/۰۷/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم بحرینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1413 6312 21 98+

آدرس ایمیل

m-bahreini@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-23, ۱۳۹۷/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-19, ۱۳۹۸/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه‌ی اثر بخشی کتورولاک و ایبوپروفن وریدی در کاهش درد بالغین دچار low back pain حاد مراجعه کننده به بخش اورژانس بیمارستان های سینا، امام خمینی و شریعتی تهران

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه‌ی اثر بخشی کتورولاک و ایبوپروفن وریدی در کاهش درد بالغین دچار low back pain حاد مراجعه کننده به بخش اورژانس بیمارستان های سینا، امام خمینی و شریعتی تهران

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. سن بالاتر از 18 سال داشته باشند. 2. بیمارانی که با Low Back Pain ناشی از مسائل ماسکولو اسکلتال، ترومای ایزوله پشت به اورژانس مراجعه کرده اند. 3. بیمارانی که فرم رضایت از ورود به مطالعه را پر کرده باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. بیمارانی که کنترااندیکاسیون های تجویز Non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) شامل زخم گوارشی، خونریزی معده، فشار خون بالا کنترل نشده، بیماری کلیوی، بیماری التهابی روده، انفارکتوس میوکارد، نارسایی احتقانی قلب، حساسیت یا آلرژی به NSAID و ابتلا به آسم داشته باشند. 2. بارداری 3. بیمارانی دچار ترومای مالتیپل باشند.

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فار 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: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

آمپول‌های کتورولاک و ایبوپروفن کشیده شده و داخل بلوک‌هایی 4 تایی قرار می‌گیرند که توسط پرستار آگاه از طرح که دخالتی در جمع‌آوری نتایج ندارد بر اساس کدهای کامپیوتری تصادفی، کد زده شده است و در دمای حدود 27 درجه سانتی‌گراد در بخش اورژانس نگه‌داری میشوند. سپس پزشک معاینه‌کننده اعلام می‌نماید که دارو از داخل بلوک برداشته و به پرستار مسئول تزریق دارو بدهد و همانند دستورالعمل ذکر شده انفوزیون می‌نماید. پزشک درمانگر، اسم بیمار، مشخصات و تشخیص اولیه را در یک چک لیست واحد ثبت نموده و کد سرنگ تجویزی به وی را نیز در چک لیست پرسش نامه ثبت می‌نماید.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه سه سو کور است (بیمار، مداخله‌گر و آنالیزور) به این معنی که دو داروی دریافتی توسط بیماران بدون رنگ و بدون بو و با حجم مساوی تهیه می‌شوند و همراه انفوزیون تجویز می‌شوند و لذا قابل افتراق نمی‌باشند. داروی انتخاب شده برای هر بیمار از بلوک 4 تایی تهیه شده توسط پرستار آموزش دیده که در درمان و جمع‌آوری اطلاعات طرح دخیل نمی‌باشد و به داروی مربوطه کدی تعلق می‌گیرد

که بالای برگه پرسش نامه نوشته می‌شود. آنالیزور مطالعه نیز نمونه‌های حاوی کد را آنالیز می‌کند و از نوع دارو مطلع نمی‌باشد. دوزاژ مسکن‌های تجویزی این مطالعه شامل: 0 ایبوپروفن تزریقی: تزریق 2 سی سی آب مقطر طی 30 ثانیه و سپس، انفوزیون 800 میلی‌گرم ایبوپروفن در 500 سی سی نرمال سالین وریدی طی 30 دقیقه 0 کتورولاک: تجویز 30 میلی‌گرم کتورولاک در سرنگ 2 سی سی طی 30 ثانیه و سپس، تجویز 500 سی سی نرمال سالین وریدی طی 30 دقیقه

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 تهران

آدرس خیابان

تهران، خیابان امام خمینی، بیمارستان سینا، بخش اورژانس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تاریخ تایید

2018-09-06, ۱۳۹۷/۰۶/۱۵

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1397.389

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمردرد حاد

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود به اورژانس، بعد از 10، 30 و 60 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شدت درد بر اساس مقیاس Numeric rating scale

2

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی داروها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4848 6690 21 98+
ایمیل
bahreinimaryam@gmail.com

هر زمان طی تحت نظر بودن
نحوه اندازه گیری متغیر
توجه به عوارض و شکایت بیمار طی تحت نظر بودن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ایبوبروفن وریدی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: کتورولاک وریدی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
مریم بحرینی
آدرس خیابان
تهران، خیابان امام خمینی، بیمارستان سینا، بخش اورژانس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136546911
تلفن
1413 6312 21 98+
ایمیل
bahreinimaryam@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
مریم بحرینی
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شریعتی
نام کامل فرد مسوول
مریم بحرینی
آدرس خیابان
تهران، خیابان جلال آل احمد، بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
84901 21 98+
ایمیل
bahreinimaryam@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد علی صحراییان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
3698 8163 21 98+
ایمیل
msahrai@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران
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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مریم بحرینی

موقعیت شغلی

هیأت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

تهران، خیابان امام خمینی، بیمارستان سینا، بخش اورژانس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136546911

تلفن

1413 6312 21 98+

ایمیل

bahreini maryam@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مریم بحرینی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

تهران، خیابان امام خمینی، بیمارستان سینا، بخش اورژانس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136546911

تلفن

1413 6312 21 98+

ایمیل

bahreini maryam@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مریم بحرینی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

تهران، خیابان امام خمینی، بیمارستان سینا، بخش اورژانس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136546911

تلفن

1413 6312 21 98+

ایمیل

bahreini maryam@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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

در جریان داوری مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

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

است

در صورت درخواست داوران مقاله ناشی از طرح تحقیقاتی از طرف مجلات، داده‌ها بصورت بی نام در اختیار قرار خواهد گرفت.

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

متقاضیان می‌توانند برای دریافت با ذکر علت از طریق آدرس پست الکترونیک درخواست دهند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضیان می‌توانند برای دریافت با ذکر علت از طریق آدرس پست الکترونیک درخواست دهند. داده‌ها در صورت درخواست محقق یا داور طی حدود یک هفته در دسترس قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات