

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

مقایسه ایبوپروفن و کتورولاک وریدی در کاهش درد کولیک کلیوی در بخش اورژانس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر ایبوپروفن وریدی در همراهی با مورفین وریدی با کتورولاک وریدی در همراهی با مورفین وریدی در کاهش درد بیماران دچار کولیک کلیوی

طراحی

کارآزمایی بالینی سه سو کور تصادفی فاز 3 با گروه کنترل. حجم نمونه: 195 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان سینا واقع در شهر تهران انجام می شود. این بیمارستان یک بیمارستان دانشگاهی با ورودی بخش اورژانس سالانه حدود 35000 بیمار می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه: بیماران دچار کولیک کلیوی مراجعه کننده به اورژانس با شدت درد بر اساس معیار رتبه بندی عددی مساوی یا بزرگتر از 7 از 10 معیارهای خروج شامل: بیماران زیر 18 سال، بالای 65 سال، با وزن زیر 50 کیلوگرم و بیماری که احتمال بروز عوارض به دنبال تجویز NASIDS یا مورفین برایشان وجود دارد از مطالعه خارج می شوند.

گروه های مداخله

گروه مداخله اول (گروه 5: 1) میلی گرم سولفات مورفین وریدی طی 5 دقیقه + 800 میلی گرم ایبوپروفن در 200 میلی لیتر سالین نرمال وریدی طی 30 دقیقه + 2 میلی لیتر آب مقطر وریدی طی 30 ثانیه
گروه مداخله دوم (گروه 5: K) میلی گرم سولفات مورفین وریدی طی 5 دقیقه + 200 میلی لیتر سالین نرمال وریدی طی 30 دقیقه + 30 میلی گرم کتورولاک (برابر با 2 میلی لیتر) وریدی طی 30 ثانیه وریدی
گروه کنترل (گروه 5: M) میلی گرم سولفات مورفین وریدی طی 5 دقیقه + 200 میلی لیتر سالین نرمال وریدی طی 30 دقیقه + 2 میلی لیتر آب مقطر وریدی طی 30 ثانیه

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد؛ عوارض جانبی؛ طول مدت بستری در بخش اورژانس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150213021063N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۰/۲۵, 15-01-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۰/۲۵, 15-01-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۰/۲۵, 2019-01-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرش صفائی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران- بیمارستان سینا

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

216312413 98+

آدرس ایمیل

a-safaie@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۸/۰۱, 2018-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۲۹, 2019-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ایبوپروفن و کتورولاک وریدی در کاهش درد کولیک کلیوی در بخش اورژانس

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ایبوپروفن و کتورولاک وریدی در کاهش درد کولیک کلیوی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دچار کولیک کلیوی مراجعه کننده به اورژانس با شدت درد بر

اساس معيار رتبه بندي عددي مساوي يا بزرگتر از 7 از 10
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه هرگونه حساسیت به آسپرین یا هر نوع NSAID (شامل آسم،
حساسیت پوستی، آنافیلاکسی و ...) سابقه نارسایی کلیه شناخته شده
سن کمتر از 18 سال یا بیش از 65 سال وزن کمتر از 50 کیلوگرم
سابقه بیماری زخم پپتیک سابقه خون ریزی گوارشی شک به کمبود
حجم (بر اساس وضعیت مخاط) هر گونه خون ریزی فعال سابقه
مشکلات انعقادی مصرف داروهای ضد انعقاد یا مختل کننده عملکرد
پلاکت نارسایی قلبی شناخته شده حاملگی شیردهی فشار خون
سیستولیک کمتر از 100 میلی متر جیوه

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 195

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بر حسب تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی
تهیه شده توسط سایت <http://random.org> به 3 گروه K، I و M
تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در هر سه گروه از پلاسبو جهت کورسازی استفاده می شود. تجویز
دارو توسط همکاری که نقشی در جمع آوری داده ها ندارد صورت
خواهد گرفت. بیمار، فرد جمع کننده داده ها و آنالیزور آماری نسبت به
داروی تجویز شده به بیمار کور می باشند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوربال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در صورتی که شدت درد بیمار در هر زمانی پس از 30 دقیقه از تجویز
دارو مساوی یا بیش از 7 از 10 باشد؛ جهت بیمار 5 میلی گرم مورفین
وریدی آهسته طی پنج دقیقه تجویز می شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی
تهران

آدرس خیابان

خیابان انقلاب- خیابان قدس- خیابان پورسینا- درب شمالی
دانشگاه- ساختمان شماره 1

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733151

تاریخ تایید

1396/05/15, 2017-08-06

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1396.3073

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کولیک کلیوی مشخص نشده

کد ICD-10

N23

توصیف کد ICD-10

Unspecified renal colic

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تجویز دارو، 30، 60 و 120 دقیقه پس از تجویز دار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار رتبه بندی عددی

2

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان تجویز دارو تا ترخیص بیمار، بیماران به صورت مداوم از نظر
بروز عوارض جانبی ارزیابی می شوند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عارضه جانبی ایجاد شده خاص

3

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان ترخیص بیمار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دقیقه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول (گروه 5: 1) میلی گرم سولفات مورفین وریدی طی

1419733151
تلفن
8466 6641 21 98+
ایمیل
s.akhond@neda.net

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
آرش صفائی
موقعیت شغلی
استادیار طب اورژانس
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
میدان حسن آباد، بیمارستان سینا، بخش اورژانس.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
216312413 98+
فکس
ایمیل
a-safaie@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
آرش صفائی
موقعیت شغلی
استادیار طب اورژانس
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

5 دقیقه + 800 میلی گرم ایبوپروفن در 200 میلی لیتر سالین نرمال
وریدی طی 30 دقیقه + 2 میلی لیتر آب مقطر وریدی طی 30 ثانیه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم (گروه 5: K) میلی گرم سولفات مورفین وریدی طی 5 دقیقه + 200 میلی لیتر سالین نرمال وریدی طی 30 دقیقه + 30 میلی گرم کتورولاک (برابر با 2 میلی لیتر) وریدی طی 30 ثانیه وریدی
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل (گروه 5: M) میلی گرم سولفات مورفین وریدی طی 5 دقیقه + 200 میلی لیتر سالین نرمال وریدی طی 30 دقیقه + 2 میلی لیتر آب مقطر وریدی طی 30 ثانیه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرش صفائی
آدرس خیابان
میدان حسن آباد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
1413 6312 21 98+
ایمیل
a-safaie@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شاهین آخوندزاده بستی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب- خیابان قدس- خیابان پورسینا- درب شمالی
دانشگاه- ساختمان شماره 1
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی

فکس
ایمیل
a-safaie@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

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)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمام داده‌های غیر قابل شناسایی بیماران و نتایج تحلیل آماری قابل اشتراک گذاری می باشد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 1 ماه پس از چاپ
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده‌ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی، علمی یا صنعتی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به اشتراک گذاری داده با درخواست کتبی فرد یا موسسه صورت خواهد گرفت.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
داده‌ها با فرستادن درخواست کتبی به ایمیل آرش صفائی قابل دسترسی می باشد. ایمیل: a-safaie@sina.tums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
داده‌ها با فرستادن درخواست کتبی به ایمیل آرش صفائی قابل دسترسی می باشد. سعی خواهد شد در زودترین زمان داده‌ها به دست محققین دیگر برسد.
سایر توضیحات

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
میدان حسن آباد، بیمارستان سینا، بخش اورژانس.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
216312413 98+
فکس
ایمیل
a-safaie@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
آرش صفائی
موقعیت شغلی
استادیار طب اورژانس
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
میدان حسن آباد، بیمارستان سینا، بخش اورژانس.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
216312413 98+