پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثربخشی کتامین داخل بینی با مورفین وریدی در کنترل درد حاد کلیوی بیماران مراجعه کننده به اورژانس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر ضد درد کتامین اینترانازال در مقایسه با مورفین وریدی در بیماران مراجعه کننده به اورژانس با رنال کولیک

طراحی

در یک مطالعه کارآزمایی بالینی فاز 3 با گروه کنترل موازی، دو سویه کور و تصادفی شده با تصادفی سازی ساده با واحد فردی با استفاده از نرم افزار تصادفی سازی سایت WWW.randomization.com ، بیماران مراجعه کننده به اورژانس با سن بالای 18 سال با درد حاد کلیوی در دو دسته کتامین داخل بینی و مورفین وریدی قرار خواهند گرفت. حجم نمونه در هر گروه 100 نفر خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان امام رضای تبریز با شکایت رنال کولیک وارد مطالعه شده پس از دریافت درمان طبق پروتکل مطالعه و با رعایت کورسازی با استفاده از پلاسبو شدت درد آنها با استفاده از سیستم visualize analogue scale اندازه گیری خواهد شد. نتایج توسط آنالیزگری که نسبت به نوع درمان در هر گروه کور شده است آنالیز خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با سن بالای 18 سال که با درد حاد پهلو و علایم ادراری به اورژانس مراجعه مینمایند وارد مطالعه شده و بیماران با سن زیر 18 سال، سابقه حساسیت دارویی به هر کدام از دو داروی کتامین یا مورفین یا سابقه مصرف اخیر مسکن قبل از مراجعه وارد مطالعه نخواهند شد.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله کتامین داخل بینی به مقدار 1 میلیگرم برای هر کیلوگرم وزن به صورت اسپری داخل بینی و 1CC نرمال سالین وریدی به عنوان پلاسبو دریافت خواهد نمود. گروه کنترل 0.1 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن مورفین وریدی و چهار پاف اسپری سالین بینی به عنوان پلاسبو دریافت خواهد نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد در دقیقه 15 و 30 و 60 بعد از تجویز دارو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

INKmor

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20121010011067N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۲/۲۸ ,18-05-2019**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۲/۲۸ ,18-05-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۲/۲۸, 2019-05-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محبوب پورآقائی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1335 2078

آدرس ایمیل

pouraghaeim@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۲۵, 2019-05-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۲۵, 2019-06-15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی کتامین داخل بینی با مورفین وریدی در کنترل درد حاد کلیوی بیماران مراجعه کننده به اورژانس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی کتامین داخل بینی با مورفین وریدی در کنترل درد

حاد کلیوی بیماران مراجعه کننده به اورژانس
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بالای 18 سال شرح حال درد حاد کلیوی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه حساسیت دارویی به هرکدام از دو داروی کتامین یا مورفین
سابقه مصرف مسکن بعد از شروع درد فعلی و قبل از مراجعه
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی به روش ساده و واحد فردی با استفاده از نرم افزار تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران و آنالیز کننده ی آماری داده ها نسبت به نوع داروی دریافتی در هر گروه درمانی کور نگه داشته خواهند شد.
دارو نما
دارد
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 تبریز
آدرس خیابان
تبریز – دانشگاه علوم پزشكي تبريز – سازمان مركزي شماره 2 – معاونت پژوهشي
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614776
تاریخ تایید
2019-04-08, ۱۳۹۸/۰۱/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1398.006

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
کنترل درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
0، 15، 30 و 60 دقیقه بعد از دادن دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کتامین داخل بینی 1 میلیگرم برای هر کیلوگرم وزن بدن از کتامین کارخانه داروسازی Rotexmedica آلمان با استفاده از اسپری بینی دریافت خواهد کرد. 1CC نرمال سالین وریدی به عنوان پلاسبو تجویز خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مورفین وریدی 0.1 میلیگرم برای هر کیلوگرم وزن بدن از شرکت داروپخش ایران تزریق خواهد شد. چهار پاف اسپری سالین بینی به عنوان پلاسبو استفاده خواهند نمود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا تبریز
نام کامل فرد مسوول
محبوب پورآقایی
آدرس خیابان
تبریز- خیابان گلگشت- بیمارستان امام رضا- دفتر گروه طب اورژانس
شهر
تبریز
استان

آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 41 3335 2078
ایمیل
tbzemrt2014@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابوالقاسم جویبان
آدرس خیابان
آذربایجانشرقی - تبریز – دانشگاه علوم پزشكي تبريز – سازمان مركزي شماره 2 – معاونت پژوهشي
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614776
تلفن
+98 41 3335 7313
ایمیل
research-vice@tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
محبوب پورآقایی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
تبریز- خیابان گلگشت- بیمارستان امام رضا- دپاتمان اورژانس
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 41 3335 2078
ایمیل
pouraghaeim@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
محبوب پورآقایی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
تبریز- خیابان گلگشت- بیمارستان امام رضا- دفتر گروه طب اورژانس
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 41 3335 2078
ایمیل
pouraghaeim@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
محبوب پورآقایی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
تبریز- خیابان گلگشت- بیمارستان امام رضا- دفتر گروه طب اورژانس
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن

+98 41 3335 2078

ایمیل

pouraghaeim@tbzmed.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)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده های فیدی بعد از غیر قابل شناسایی نمودن افراد قابل دسترسی خواهند بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

زمان تقریبی درستری در نیمه دوم سال 1399 خواهد بود

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی محققین علاقه مند میتوانند به داده ها دسترسی داشته باشند.

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

داده ها برای استفاده در تحقیقات بعدی قابل دسترسی خواهند بود. موارد درخواستی به صورت ایمیل ارسال و ظرف مدت دو هفته در دسترس متقاضی قرار خواهد گرفت.

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

دکتر محبوب پورآقایی pouraghaeim@tbzmed.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با ارسال ایمیل به محقق (pouraghaeim@tbzmed.ac.ir) میتوانند داده ها را در مدت دو هفته دریافت نمایند

سایر توضیحات