

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

## مقایسه اثر ضد درد متوکلوپرامید و اندانسترون در رنال کولیک

۱۳۹۹/۰۳/۱۲, 2020-06-01

### چکیده پروتکل

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
محمدعلی جعفری ندوشن  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
4313 1828 35 98+  
آدرس ایمیل  
malijafari@ssu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۰۱, 2019-08-23

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۰۱, 2020-02-20

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر ضد درد متوکلوپرامید و اندانسترون در رنال کولیک

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر ضد درد متوکلوپرامید و اندانسترون

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص رنال کولیک تایید شده با سونوگرافی سن بین 18 تا 55 سال

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سنگ کلیوی عارضه دار شده همانند پیلونفریت دریافت درمان خوراکی

یا تزریقی در 6 ساعت منتهی به مراجعه به بیمارستان اعتیاد بارداری

بیماری مزمن کبدی و کلیوی سنگهای دوطرفه حساسیت دارویی

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثر ضد درد متوکلوپرامید و اندانسترون در رنال کولیک

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده با 150 بیمار که در سه گروه تقسیم می شوند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان های شهید صدوقی و شهید رهنمون یزد در این مطالعه بیماران از نوع درمان بی اطلاع هستند. در گروه کنترل نرمال سالن بعنوان پلاسبو تزریق می شود. همچنین درمانگر نیز از نوع درمان بی اطلاع است و داروهای کدگذاری شده از قبل در اختیار ایشان قرار خواهد گرفت.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تشخیص رنال کولیک تایید شده با سونوگرافی سن بین 18 تا 55 سال معیارهای خروج: سنگ کلیوی عارضه دار شده همانند پیلونفریت دریافت درمان خوراکی یا تزریقی در 6 ساعت منتهی به مراجعه به بیمارستان اعتیاد بارداری بیماری مزمن کبدی و کلیوی سنگهای دوطرفه حساسیت دارویی

#### گروه های مداخله

بیماران شرکت کننده در مطالعه به صورت تصادفی به دو گروه A و B و C تقسیم خواهند شد. در گروه A بیماران تحت درمان با مورفین وریدی با دوز 1/0 mg/kg و آمپول اندانسترون 0.075 میلی گرم بر کیلوگرم قرار می گیرند، در گروه B بیماران تحت درمان با مورفین وریدی با همان دوز و آمپول متوکلوپرامید با دوز 0.15 میلی گرم بر کیلوگرم و در گروه C بیماران تحت درمان با مورفین وریدی با دوز 1/0 mg/kg همراه با 5 سی سی نرمال سالین قرار خواهند گرفت.

#### متغیرهای پیامد اصلی

اثرات ضد درد داروها

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130107012050N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۳/۱۲, 01-06-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۳/۱۲, 01-06-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

سن  
از سن 18 ساله تا سن 55 ساله  
جنسیت  
هر دو

فاز مطالعه  
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی به گونه ای که محقق هیچ گونه دخالتی در آن نداشته باشد با استفاده از بلوک‌های جایگشتی تصادفی شده با سایز بلوک 4 (با استفاده از جدول مربوط به جایگشت‌های تصادفی) تقسیم خواهند شد. نوع درمان شامل مورفین و اندانسترون، مورفین و متوکلوپرامید یا مورفین و نرمال سالین طبق لیست تصادفی شده، توسط فردی خارج از مطالعه و با توجه به کدهای متناظر به هر بیماری که وارد مطالعه شود، اختصاص می‌یابد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران از نوع درمان بی اطلاع هستند. در گروه کنترل نرمال سالن بعنوان پلاسبو تزریق می شود. همچنین درمانگر نیز از نوع درمان بی اطلاع است و داروهای کدگذاری شده از قبل در اختیار ایشان قرار خواهد گرفت.

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 شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

یزد - میدان باهنر

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915896346

تاریخ تایید

1398/10/28, 2020-01-18

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.MEDICINE.REC.1398.274

1

شرح

سنگ کلیه

کد ICD-10

K80

توصیف کد ICD-10

Cholelithiasis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کنترل درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود، 15 دقیقه، 30 دقیقه، 1 و 2 ساعت بعد از دریافت دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بینایی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کنترل تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود، 15 دقیقه، 30 دقیقه، 1 و 2 ساعت بعد از دریافت دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: در این گروه مورفین سولفات وریدی از شرکت اکسیر ایران با دوز 0.1mg/kg و آمپول اندانسترون از شرکت تهران دارو با دوز 0.075 میلی گرم بر کیلوگرم یک نوبت تزریق خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: در این گروه مورفین سولفات وریدی از شرکت اکسیر ایران با همان دوز و آمپول متوکلوپرامید از شرکت تهران دارو با دوز 0.15 میلی گرم بر کیلوگرم یک نوبت تزریق خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه مورفین سولفات وریدی از شرکت اکسیر ایران با دوز 1/0 mg/kg همراه با 5 سی سی نرمال سالین یک نوبت تزریق خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد علی جعفری ندوشن

آدرس خیابان

صفاییه\_ بلوار ابن سینا-بیمارستان شهید صدوقی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915896346

تلفن

9274 5558 35 98+

ایمیل

Malijafari@ssu.ac.ir

maligafari@ssu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

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 یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد علی جعفری ندوشن

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

بیمارستان شهید صدوقی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915896346

تلفن

9274 358 913 98+

ایمیل

malijafari@ssu.ac.ir

2

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید رهنمون یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد علی جعفری ندوشن

آدرس خیابان

یزد - خیابان فرخی - بیمارستان شهید رهنمون

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915896346

تلفن

5000 2266 35 98+

ایمیل

Malijafari@ssu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر حبیب نیکوکار

آدرس خیابان

یزد - میدان باهنر

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915896346

تلفن

4000 3822 35 98+

ایمیل

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

بیمارستان شهید صدوقی

شهر

یزد

استان  
یزد  
کد پستی  
8915896346  
تلفن  
9274 358 913 98+  
ایمیل  
malijafari@ssu.ac.ir

استان  
یزد  
کد پستی  
8915896346  
تلفن  
9274 358 913 98+  
ایمیل  
malijafari@ssu.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمد علی جعفری ندوشن  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب اورژانس  
آدرس خیابان  
بیمارستان شهید صدوقی یزد  
شهر  
یزد

## 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  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
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