

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی مقایسه ای ترکیب دارویی (مرفین-گرانیسترون) با (مرفین - پلاسبو) در بیماران مبتلا به سنگ کلیه برای کنترل درد و تهوع و استفراغ

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی مقایسه ای ترکیب دارویی (مرفین-گرانیسترون) با (مرفین - پلاسبو) در بیماران مبتلا به سنگ کلیه برای کنترل درد و تهوع و استفراغ

#### طراحی

طراحی مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی است. روش تصادفی سازی از نوع بلوک بندی شده است. حجم نمونه برای هر گروه مطالعه 60 نفر می باشد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این تحقیق تمام بیماران مراجعه کننده به اورژانس حضرت رسول که دچار رنال کولیک هستند به مطالعه وارد خواهند شد. بیماران بر اساس بلوکهای 10 تایی بطور تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. در مجموع 120 بیمار بررسی خواهد شد. بیماران و تحلیل کننده اطلاعات کور خواهند بود.

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

تمام بیماران مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان حضرت رسول که دچار رنال کولیک هستند، به مطالعه وارد خواهند شد. شرایط ورود: تشخیص رنال کولیک توسط متخصص طب اورژانس، عدم سابقه آلرژی به گرانیسترون در صورت ذکر توسط بیمار یا همراهان، امکان اخذ آی وی - لاین. شرایط عدم ورود: بیماران زیر 16 سال، عدم تمایل بیمار به ادامه درمان و پیگیری.

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله بیماران 0.1 mg/kg مورفین سولفات به صورت وریدی، همزمان یک سرنگ CC5 محتوی 40 mg/kg گرانیسترون وریدی دریافت خواهند کرد. در گروه کنترل بیماران 0.1 mg/kg مورفین سولفات به صورت وریدی، همزمان یک سرنگ CC5 محتوی سالین دریافت خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد، شدت تهوع

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170105031787N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۵/۲۷, 18-08-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-08-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۲۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-08-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۲۷

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

محمد رضا یاسین زاده

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

5327 6652 21 98+

##### آدرس ایمیل

yasinzadeh.mr@iums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

16-09-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۲۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

16-12-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۲۵

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای ترکیب دارویی (مرفین-گرانیسترون) با (مرفین - پلاسبو) در بیماران مبتلا به سنگ کلیه برای کنترل درد و تهوع و استفراغ

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی ترکیب های دارویی در بیماران مبتلا به سنگ کلیه

#### هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

تشخیص رنال کولیک توسط متخصص طب اورژانس عدم سابقه آلرژی به گرانیترون در صورت ذکر توسط بیمار یا همراهان امکان اخذ آی وی - لاین  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
عدم تمایل بیمار به ادامه درمان و پیگیری سن زیر 16 سال

**1**  
**شرح**  
رنال کولیک  
**کد ICD-10**  
N23  
**توصیف کد ICD-10**  
Unspecified renal colic

**سن**  
از سن 16 ساله  
**جنسیت**  
هر دو  
**فاز مطالعه**  
مصادق ندارد  
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

### متغیر پیامد اولیه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

**1**  
**شرح متغیر پیامد**  
شدت درد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
بدو تزریق دارو ، نیم ساعت و یک ساعت بعد از تزریق دارو  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
بر اساس مقیاس بصری آنالوگ

**حجم نمونه کل**  
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120  
**تصادفی سازی (نظر محقق)**  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**2**  
**شرح متغیر پیامد**  
شدت تهوع

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
بدو تزریق دارو ، نیم ساعت و یک ساعت بعد از تزریق دارو  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
بر اساس اظهار بیمار

**توصیف نحوه تصادفی سازی**  
بیماران بطور تصادفی به دوگروه تقسیم خواهند شد. به منظور تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد. بدین منظور بلوکهای 10 تایی تشکیل خواهد شد و در هر بلوک 5 نفر در گروه مداخله و 5 نفر در گروه کنترل قرار خواهند گرفت. در مجموع 12 بلوک برای رسیدن به حجم نمونه مورد در نظر گرفته خواهد شد.

**کور سازی (به نظر محقق)**  
دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**  
اطلاعات توسط فردی که از گروههای مطالعه خبر ندارد آنالیز خواهد شد و بیماران نیز از نوع درمان بی خبر خواهند بود.

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

**دارو نما**  
دارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**  
موازی

### گروه‌های مداخله

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**1**  
**شرح مداخله**

گروه مداخله: 0.1 mg/kg مورفین سولفات به صورت وریدی، همزمان یک سرنگ CC5 محتوی mg/kg40 گرانیترون وریدی دریافت خواهند کرد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

### تاییدیه کمیته‌های اخلاق

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

**آدرس خیابان**

تهران - بزرگراه همت - جنب برج میلاد - دانشگاه علوم پزشکی ایران

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1449614535

**تاریخ تایید**

۱۳۹۷/۱۲/۰۵, 2019-02-24

**کد کمیته اخلاق**

IR.IUMS.REC.1397.1191

**2**  
**شرح مداخله**

گروه کنترل: 0.1 mg/kg مورفین سولفات به صورت وریدی، همزمان یک سرنگ CC5 محتوی سالیین دریافت خواهند کرد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

### مراکز بیمار گیری

**1**  
**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان رسول اکرم

**نام کامل فرد مسوول**

محمد رضا یاسین زاده  
موقعیت شغلی  
استادیار طب اورژانس  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب اورژانس  
آدرس خیابان  
خیابان ستارخان، نیایش، بیمارستان رسول اکرم، بخش اورژانس  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1445613131  
تلفن  
5327 6652 21 98+  
ایمیل  
yasinzadeh.mr@iums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
محمد رضا یاسین زاده  
موقعیت شغلی  
استادیار طب اورژانس  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب اورژانس  
آدرس خیابان  
خیابان ستارخان، نیایش، بیمارستان رسول اکرم، بخش اورژانس  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1445613131  
تلفن  
5327 6652 21 98+  
ایمیل  
yasinzadeh.mr@iums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
محمد رضا یاسین زاده  
موقعیت شغلی  
استادیار طب اورژانس  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب اورژانس  
آدرس خیابان  
خیابان ستارخان، نیایش، بیمارستان رسول اکرم، بخش اورژانس  
شهر

محمد رضا یاسین زاده  
آدرس خیابان  
خیابان ستارخان، نیایش، بیمارستان رسول اکرم  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1445613131  
تلفن  
2222 6435 21 98+  
فکس  
ایمیل  
yasinzadeh.mr@iums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
کاظم ملکوتی  
آدرس خیابان  
تهران - بزرگراه همت - جنب برج میلاد - دانشگاه علوم پزشکی  
ایران  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1449614535  
تلفن  
2503 8670 21 98+  
فکس  
ایمیل  
research@iums.ac.ir  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
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  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول

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

تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1445613131  
تلفن  
5327 6652 21 98+  
ایمیل  
yasinzadeh.mr@iums.ac.ir  
**برنامه انتشار**  
**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**