پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۳

مقایسه تاثیر دگزامتازون به همراه کتورولاک در مقابل کتورولاک به تنهایی در تزریق وریدی برای کنترل رنال کولیک حاد: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر ضد دردی تجویز کتورولاک در مقابل کتورولاک همراه دگزامتازون در رنال کولیک حاد

طراحی
مطالعه کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، سه سویه کور، تصادفی سازی شده با بلوکهای جایگشتی و تعداد 60 نفر در هر گروه می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران رنال کولیک مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان امام علی بجنورد به صورت تصادفی در دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند. و به ترتیب قبل از دریافت داروها، 30 دقیقه و یک ساعت بعد از دریافت داروهاپرسشنامه درد را تکمیل خواهند نمود. نه بیماران و نه درمانگر از اینکه بیمار در کدام گروه قرار گرفته است اطلاعی نخواهد داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: سن بین 18-60 سال؛ تشخیص بالینی وجود رنال کولیک که بر اساس اسکیل خط کش درد شدتی بیشتر از 5 را داشته باشد. معیار های عدم ورود: بارداری یا شک به آن؛ شیردهی؛ کنتراندیکاسیون برای کتورولاک (واکنش های افزایش حساسیت به آسپرین و یا سایر ضد درد های غیر استروئیدی، سابقه خونریزی گوارشی، بیماری التهابی گوارشی، اختلالات خونریزی دهنده و یا خونریزی مغزی، اختلال عملکرد شدید کبد یا بیماری فعال کبدی، اختلال عملکرد شدید کلیه (CrCl <30ml/min) یا بیماری کلیوی، هایپر کالمیا، نارسایی قلبی شدید و کنترل نشده)؛ کنتراندیکاسیون برای دگزامتازون (واکنش های افزایش حساسیت به دگزامتازون، ابتلا به عفونت قارچی سیستمیک، نارسایی کبدی)؛ دریافت آنالژزیک در طی 6 ساعت قبل از مراجعه؛ سابقه diathesis ؛ مصرف وارفارین؛ سابقه اعتیاد یا مصرف اخیر متادون؛ شکم حاد (پریتونیت)؛ تب بالای 37.7 سیلیسیوس آگزیلاری؛ فشار خون بالاتر یا مساوی 18/10 cmHg

گروه‌های مداخله
گروه کنترل: دریافت کننده کتورولاک با تک دوز(30 mg) و پلاسبو (آب مقطر 1 سی سی) وریدی گروه مداخله : دریافت کننده کتورولاک با دوز (30 mg) و دگزامتازون با تک دوز8 mg وریدی

متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190831044653N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-09-24, ۱۳۹۸/۰۷/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-09-24, ۱۳۹۸/۰۷/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-09-24, ۱۳۹۸/۰۷/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مریم رامش راد
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 58 3229 7182
آدرس ایمیل
mrameshrad@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱
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
مقایسه تاثیر دگزامتازون به همراه کتورولاک در مقابل کتورولاک به تنهایی در تزریق وریدی برای کنترل رنال کولیک حاد: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
دگزامتازون در کنترل رنال کولیک حاد
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بین 18-60 سال، و دردی که بر اساس اسکیل خط کش درد (10-cm visual analogue scale) شدتی بیشتر از 5 را داشته باشد.
تشخیص بالینی وجود رنال کولیک، دردی که بر اساس اسکیل خط کش درد (10-cm visual analogue scale) شدتی بیشتر از 5 را داشته باشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری یا شک به آن شیردهی وجود کنتراندیکاسیون جهت مصرف کتورولاک (واکنش های افزایش حساسیت به آسپرین و یا سایر NSAIDs، سابقه خونریزی گوارشی، بیماری التهابی گوارشی، اختلالات خونریزی دهنده و یا خونریزی مغزی، اختلال عملکرد شدید کبد یا بیماری فعال کبدی، اختلال عملکرد شدید کلیه (CrCl <30ml/min) یا بیماری کلیوی، هایپر کالمیا، نارسایی قلبی شدید و کنترل نشده) وجود کنتراندیکاسیون جهت مصرف دگزامتازون (واکنش های افزایش حساسیت به دگزامتازون، ابتلا به عفونت قارچی سیستمیک، نارسایی کبدی) دریافت آنالژزیک در طی 6 ساعت قبل از مراجعه سابقه diathesis مصرف وارفارین سابقه اعتیاد یا مصرف اخیر متادون شکم حاد (پریتونیت یا حضور هر گونه علامتی از آن) تب بالای 37.7 سیلیسیوس آگزیلاری فشار خون بالاتر یا مساوی 18/10 cmHg
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی بلوکهای جایگشتی و فردی با نرم افزار آماری R که بیماران بر اساس تصادفی سازی صورت گرفته در گروه های مورد نظر به ترتیب مراجعه قرار می گیرند. داروها در سرنگ های از پیش پر شده و کد گذاری شده در اختیار پزشک درمان گر قرار می گیرد.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دو گروه دریافت کننده کتورولاک با تک دوز(30 mg) و وریدی و پلاسبو (آب مقطر 1 سی سی)وریدی وگروه دریافت کننده کتورولاک با دوز (30 mg) و دگزامتازون با تک دوز8 mg وریدی تقسیم می شوند.بیماران و درمانگر و آنالیز کننده از اینکه بیمار در کدام گروه قرار گرفته است اطلاعی نخواهد داشت. هر گروه با علامت A یا B مشخص شده و داروهای هر گروه در سرنگ جدا بدون مشخصات پر شده و تحویل تیم درمانگر 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 خراسان شمالی
آدرس خیابان
شهریار
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9414974877
تاریخ تایید
2019-08-24, ۱۳۹۸/۰۶/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.NKUMS.REC.1398.047

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کولیک
کد ICD-10
R10.83
توصیف کد ICD-10
Colic

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از تجویز داروها و در زمان های 30 و 60 دقیقه بعد از تجویز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خط کش اندازه گیری مشاهده ای درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان تهوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از تجویز داروها و یک ساعت بعد از تجویز داروها
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی میزان تهوع با توجه به چک لیست و گرید بندی های موجود در رفرنس Organization, W.H., Handbook for Reporting Results of Cancer Treatment. 1979, World Health Organization: Geneva, Switzerland. 1979, World Health Organization: Geneva, Switzerland

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت کننده یک عدد آمپول کتورولاک (30mg/1ml) موجود در بازار دارویی ایران با تک دوز (30 mg و وریدی) و یک عدد آمپول دگزامتازون (8mg/2cc) موجود در بازار دارویی ایران با تک دوز8 mg وریدی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل:دریافت کننده یک عدد آمپول کتورولاک (30mg/1ml) موجود در بازار دارویی ایران با تک دوز (30 mg و وریدی) و آب مقطر تزریقی استریل موجود در بازار دارویی ایران (تک دوز، یک سی سی و وریدی)
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
اورژانس بیمارستان امام علی شهرستان بجنورد
نام کامل فرد مسوول
دکتر عبداله رازی
آدرس خیابان
شهریار
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9414974877
تلفن
+98 58 3229 7182
فکس
+98 58 3229 7182
ایمیل
abdolahrazi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
دکتر کاوه حجت
آدرس خیابان
شهریار
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9414974877
تلفن
+98 21 3229 7182
فکس
+98 21 3229 7182
ایمیل
mrameshrad@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
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 بجنورد
نام کامل فرد مسوول
دکتر عبداله رازی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
شهریار
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9414974877
تلفن
+98 58 3229 7182
فکس
+98 58 3229 7182
ایمیل
abdolahrazi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
دکتر عبداله رازی
موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
شهریار
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9414974877
تلفن
+98 58 3229 7182
فکس
+98 58 3229 7182
ایمیل
abdolahrazi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
مریم رامش راد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان شهریار
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9414974877
تلفن
+98 58 3229 7182
فکس
+98 58 3229 7182
ایمیل
rameshrm2@mums.ac.ir

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