

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۵

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 از مطالعه

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 داروها پرسشنامه 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. معیارهای عدم ورود: بارداری یا شک به آن؛ شیردهی؛ کنترااندیکاسیون 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؛ کنترااندیکاسیون 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 سلیسیوس آگزیلاری؛ فشار خون بالاتر یا مساوی 18/10 cmHg

گروه های مداخله

گروه کنترل: دریافت کننده کتورولاک با تک دوز (30 mg) و پلاسبو (آب مقطر 1 سی سی) و وریدی گروه مداخله: دریافت کننده کتورولاک با دوز (30 mg) و دگزامتازون با تک دوز 8 mg وریدی

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190831044653N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-09-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۰۲
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 24-09-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۰۲
تعداد بروز رسانی ها: 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 3229 58 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

عنوان عمومی کارآزمایی
دگزامتازون در کنترل رنال کولیک حاد
هدف اصلی مطالعه
درمانی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

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 کنترااندیکاسیون جهت مصرف کتورولاک (واکنش‌های 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، هایپرکالمیا، نارسایی قلبی شدید و کنترل نشده) وجود کنترااندیکاسیون جهت مصرف دگزامتازون (واکنش‌های 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 آگزبیلاری فشار خون بالاتر یا مساوی 18/10 cmHg

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, 1398/06/02
کد کمیته اخلاق
IR.NKUMS.REC.1398.047

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

سن
از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

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 زمان‌های 30 و 60 دقیقه بعد از تجویز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش اندازه‌گیری 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 بندی‌های 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

سه سوبه 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 و گروه دریافت کننده کتورولاک با دوز (30 mg) و دگزامتازون با تک دوز 8 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

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 دوز 8 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 عبدالله رازی

آدرس خیابان

شهریار

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9414974877

تلفن

7182 3229 58 98+

فکس

7182 3229 58 98+

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

7182 3229 21 98+

فکس

7182 3229 21 98+

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 عبدالله 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

7182 3229 58 98+

فکس

7182 3229 58 98+

ایمیل

abdolahrazi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بجنورد

نام کامل فرد مسوول

دکتر عبدالله رازی

موقعیت شغلی

استادیار

داروسازی
آدرس خیابان
خیابان شهریار
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9414974877
تلفن
7182 3229 58 98+
فکس
7182 3229 58 98+
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

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

فرد مسوول به روز 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