پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسي تاثير كتامين در مقايسه با مورفين در كاهش درد ناشي از رنال كوليك

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

این مطالعه برای ارزیابی رژیم تسکینی بیماران مبتلا به رنال کولیک طراحی شده است.

طراحی

كارآزمايي باليني دارای گروه کنترل، با گروه موازی، یک سو کور تصادفی سازی شده، فاز 3 بر روی 80 بیمار . برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

كارآزمايي باليني تصادفی یک سو کور (کورسازی بیماران به روش عدم آگاهی بیمار از داروی دریافت شده) ، افراد مراجعه کننده به بخش اورژانس بیمارستان های کوثر و توحید با حمله حاد کولیک کليوي، با کسب رضایت نامه آگاهانه ازبیماران، به طور تصادفي (با استفاده از روش بلوک تصادفی) به دو گروه مساوي تقسيم ميشوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: ابتلا به رنال کولیک شرایط عدم ورود: حساسیت شدید دارویی افراد دارای حملات مغزی یا فشار خون بالا آسیب چشم افزایش فشار مایع مغزي-نخاعي افزایش فشار داخل چشمي اختلالات رواني مانند اسکیزوفرني تیروئید سمي عدم تمایل ورود به مطالعه

گروه‌های مداخله

گروه اول مداخله، 0.1 میلی گرم به ازای هرکیلوگرم مورفین وریدی و 5 سی سی سرم نرمال سالین به صورت اسپری نازال بعنوان پلاسبو ، گروه دوم مداخله 0.15 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم کتامین از طریق نازال اسپری به همراه 5 سی سی نرمال سالین وریدی بعنوان پلاسبو

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد ناشی از سنگ کلیه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20141208020249N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۷/۰۶, 27-09-2020**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۷/۰۶, 27-09-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۷/۰۶, 2020-09-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهزاد خلفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 45 3344 9697

آدرس ایمیل

khalafi.behzad70@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۰۱, 2020-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۳۱, 2020-09-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي تاثير كتامين در مقايسه با مورفين در كاهش درد ناشي از رنال كوليك

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر کتامین در رنال کولیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

درد کولیکی پهلو با تشخیص سنگ کلیه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت شدید دارویی افراد دارای حملات مغزی یا فشار خون بالا آسیب چشم افزایش فشار مایع مغزي-نخاعي اختلالات رواني مانند اسکیزوفرني تیروئید سمي عدم تمایل ورود به مطالعه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده می شود. برای این کار ستون اعداد یک تا 80 را با استفاده از دستور =RAND()*(80-0) اعداد رندوم را ایجاد میکنیم . به ترتیب ستون اعداد زوج در گروه مورد و اعداد فرددر گروه شاهد قرار میگیرند .

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
دارو تزریقی به صورت آماده شده در سرنگ و داروی استنشاقی در ظرف اسپری کن دارای کد به بیماران داده میشود و فقط محقق از محتوی آن با خبر خواهد بود .

دارو نما
ندارد

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 کرستان

آدرس خیابان
سنندج، دانشگاه علوم پزشکی کردستان، روبروی هتل شادی، پردیس دانشگاه، ص پ 13446ـ66177 مدیریت امور تحقیقات و اطلاع رسانی پزشکی

شهر
سنندج

استان
کردستان

کد پستی
6617713446

تاریخ تایید
2020-01-28, ۱۳۹۸/۱۱/۰۸

کد کمیته اخلاق
IR.MUK.REC.1398.276

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کولیک کلیوی

کد ICD-10
N23

توصیف کد ICD-10
Unspecified renal colic

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان کولیک کلیوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دقایق 0 ، 10، 15، 30، 60

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: 0.1 میلی گرم به ازای هرکیلوگرم مورفین وریدی و 5 سیسی سرم نرمال سالین به صورت اسپری نازال بعنوان پلاسبو

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: 0.15 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم کتامین اسپری نازال به همراه 5 سی سی نرمال سالین وریدی بعنوان پلاسبو

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان توحید

نام کامل فرد مسوول
کوروش اخباری

آدرس خیابان
خیابان گرباشان ، بیمارستان توحید سنندج

شهر
سنندج

استان
کردستان

کد پستی
000000000000

تلفن
+98 87 3366 4645

ایمیل
akhbarikourosh@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کوثر سنندج
نام کامل فرد مسوول
کوروش اخباری
آدرس خیابان
کردستان ، سنندج ، بلوار پاسداران ، پایین تر از دانشگاه علوم پزشکی ، بلوار محوی ، مرکز پزشکی آموزشی و درمانی کوثر
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
000000000000
تلفن
+98 87 3361 1231
ایمیل
akhbarikourosh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
افشین ملکی
آدرس خیابان
سنندج، دانشگاه علوم پزشکی کردستان، پردیس دانشگاه، ص پ 66177_13446 مدیریت امور تحقیقات و اطلاع رسانی پزشکی
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617713446
تلفن
+98 87 3366 4645
ایمیل
maleki43@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
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 سنندج
نام کامل فرد مسوول
علیرضا هنرمند
موقعیت شغلی
رزیدنت طب اورژانس
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
کردستان، سنندج، بلوار پاسداران، روبروی هتل شادی، دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617713446
تلفن
+98 87 3366 4645
فکس
+98 87 3366 4645
ایمیل
honarmandalireza542@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
کوروش اخباری
موقعیت شغلی
هیئت علمی دپارتمان طب اورژانس
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
سنندج، دانشگاه علوم پزشکی کردستان، پردیس دانشگاه،مدیریت امور تحقیقات و اطلاع رسانی پزشکی ص پ 66177_13446
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617713446
تلفن
+98 87 3366 4645
ایمیل
akhbarikourosh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
بهزاد خلفی
موقعیت شغلی
کارشناس پژوهشی، پزشک عمومی دانشگاه علوم پزشکی کردستان

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
کردستان، سنندج، بلوار پاسداران، روبروی هتل شادی، دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617713446
تلفن
+98 45 3344 9697
فکس
+98 87 3366 4645
ایمیل
khalafi.behzad70@muk.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
تمامی داده ها اعم از پروپزال، داده‌های خام وگزارش‌هات طرح
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
داده‌ها 6 ماه پس از انتشار به مدت دو سال قابلیت دسترسی از طریق تقاضا از سیستم قانونی را دارد
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمام اشخاص حقیقی و حقوقی بدنبال درخواست به معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی کردستان امکان دسترسی را خواهند داشت .
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت امور حقوقی و نیازمندی به استفاده از داده ها در مطالعات آینده
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
کوروش اخباری ، علیرضا هنرمند ، بهزاد خلفی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از ارائه درخواست به معاونت تحقیقات و فناوری علوم پزشکی کردستان فراخوان برای مجری جهت عرضه داده داده میشود.
سایر توضیحات