

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

## بررسی تاثیر کتامین در مقایسه با مورفین در کاهش درد ناشی از رنال کولیک

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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

#### طراحی

کارآزمایی بالینی 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

کارآزمایی بالینی 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 کلیوی، با کسب رضایت نامه آگاهانه از بیماران، به طور تصادفی (با استفاده از روش بلوک تصادفی) به دو گروه مساوی تقسیم میشوند.

#### 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 مغزی-نخاعی افزایش فشار داخل چشمی اختلالات روانی مانند اسکیزوفرنی تیروئید سمی عدم تمایل ورود به مطالعه

#### گروه های مداخله

گروه اول مداخله، 0.1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم 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 تماس ثبت کننده

##### نام

بهزاد خلفی

##### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

9697 3344 45 98+

##### آدرس ایمیل

khalafi.behzad70@muk.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-20, 1398/12/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-21, 1399/06/31

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کتامین در مقایسه با مورفین در کاهش درد ناشی از رنال کولیک

#### 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 یا 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 مغزی-نخاعی اختلالات روانی مانند

اسکیزوفرنی تیروئید سمی عدم تمایل ورود به مطالعه

#### سن

بدون محدودیت سنی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141208020249N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-09-2020, 1399/07/06

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 27-09-2020, 1399/07/06

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-09-2020, 1399/07/06

N23  
توصیف کد ICD-10  
Unspecified renal colic

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

$=RAND()*80$  اعداد رندوم را ایجاد میکنیم. به ترتیب ستون

اعداد زوج در گروه مورد و اعداد فرد در گروه شاهد قرار میگیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو تزریقی به صورت آماده شده در سرنگ و داروی استنشاقی در

طرف 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

## 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 هر کیلوگرم 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 گریاشان، بیمارستان توحید سنندج

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

000000000000

تلفن

4645 3366 87 98+

ایمیل

akhbarikourosh@gmail.com

### 2

مرکز بیمار گیری

شرح

کولیک کلیوی

کد ICD-10

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کردستان

آدرس خیابان

سنندج، دانشگاه علوم پزشکی کردستان، روبروی هتل شادی،

پردیس دانشگاه، ص پ 66177.13446 مدیریت امور تحقیقات و

اطلاع رسانی پزشکی

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6617713446

تاریخ تایید

1398/11/08, 2020-01-28

کد کمیته اخلاق

IR.MUK.REC.1398.276

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

کولیک کلیوی

کد ICD-10

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**  
4645 3366 87 98+  
**فکس**  
4645 3366 87 98+  
**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**  
4645 3366 87 98+  
**ایمیل**  
akhbarikourosh@gmail.com

## فرد مسوول به روز 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

**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**  
1231 3361 87 98+  
**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  
**شهر**  
سنندج  
**استان**  
کردستان  
**کد پستی**  
6617713446  
**تلفن**  
4645 3366 87 98+  
**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**

## 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

9697 3344 45 98+

## فکس

4645 3366 87 98+

## 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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمامی داده‌ها اعم از پرویزال، داده‌های خام و گزارش‌ها 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 داده‌ها 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