پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تأثیر پاراستامول و کترولاک نسبت به پاراستامول و ایبوبروفن بر درد بیماران مبتلا به کولیک کلیوی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه سو کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر پاراستامول و کترولاک نسبت به پاراستامول و ایبوبروفن بر درد بیماران مبتلا به کولیک کلیوی

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه سو کور فاز 2 می باشد که در آن 80 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفي به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به کولیک کلیوی که در طول مطالعه به بیمارستان بعثت شهر همدان مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به روش بلوکهای تصادفی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند. این مطالعه به صورت سه سو کور اجرا خواهد شد به نحوی که بیماران و پزشک معاینه کننده بیماران و نه تحلیل کننده داده از نوع مداخله اطلاعی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 60 سال، کولیک کلیوی، نمره درد حداقل 5 یا بیشتر، سطح هوشیاری مساوی 15 شرایط عدم ورود: حاملگی، نارسایی قلبی عروقی، نارسایی مزمن کبدی، نارسایی کلیه، آنمی، پریتونیت، ناپایداری همودینامیک، حساسیت به مورفین یا مشتقات آن، سابقه آلرژی به کتورولاک یا ایبوپروفن، دریافت داروی ضد درد در 6 ساعت اخیر

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1: تزریق وریدی کتورولاک 30 میلی گرم (ساخت شرکت داروسازی البرز) همراه با 10 میلی لیتر آب مقطر بعلاوه انفوزیون وریدی پاراستامول 1 گرم (ساخت شرکت داروسازی عبیدی) همراه با 100 میلی لیتر سرم نرمال سالین گروه مداخله 2: تزریق وریدی ایبوبروفن 400 میلی گرم (ساخت شرکت داروسازی عبیدی) همراه با 10 میلی لیتر آب مقطر بعلاوه انفوزیون وریدی پاراستامول 1 گرم (ساخت شرکت داروسازی عبیدی) همراه با 100 میلی لیتر سرم نرمال سالین

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: شدت درد کلیوی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120215009014N341**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-03-03, ۱۳۹۸/۱۲/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-03-03, ۱۳۹۸/۱۲/۱۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-03-03, ۱۳۹۸/۱۲/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشكي همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1838 0090

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-30, ۱۳۹۸/۱۱/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-29, ۱۳۹۸/۱۲/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر پاراستامول و کترولاک نسبت به پاراستامول و ایبوبروفن بر درد بیماران مبتلا به کولیک کلیوی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر پاراستامول و کترولاک نسبت به پاراستامول و ایبوبروفن بر درد بیماران مبتلا به کولیک کلیوی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 60 سال، سن 18 تا 60 سال، نمره درد حداقل 5 یا بیشتر، سطح هوشیاری مساوی 15

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حاملگی، نارسایی قلبی عروقی، نارسایی مزمن کبدی، نارسایی کلیه، آنمی، پریتونیت، ناپایداری همودینامیک، حساسیت به مورفین یا مشتقات آن، سابقه آلرژی به کتورولاک یا ایبوپروفن، دریافت داروی ضد درد در 6 ساعت اخیر

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل به روش بلوك هاي تصادفي تخصیص داده می شوند. برای این منظور بلوکهای چهارتایی تهیه می شود که روی دو برگه نام مداخله و روی دو برگه دیگر نام مقایسه نوشته می شود. برگه ها روی هم ریخته شده و در ظرف قرار داده می شود و برای هر بیمار یک برگه بدون جایگذاری بیرون کشیده می شود. سپس چهار برگه به ظرف برگردانده می شود و این عمل تا رسیدن به حجم نمونه تکرار می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروها به صورت بسته های کدگذاری شده داده می شود. شکل داروها و دارونما کاملاً یکسان است بنابراین بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. همچنین پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. تحلیل کننده دادهها از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت سه سو کور اجرا خواهد شد.

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 پزشكي همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

2020-01-25, ۱۳۹۸/۱۱/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1398.949

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

شدت درد کلیوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در دقایق صفر، 30 و 60 بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با مقیاس آنالوگ دیداری (VAS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: تزریق وریدی کتورولاک 30 میلی گرم (ساخت شرکت داروسازی البرز) همراه با 10 میلی لیتر آب مقطر بعلاوه انفوزیون وریدی پاراستامول 1 گرم (ساخت شرکت داروسازی عبیدی) همراه با 100 میلی لیتر سرم نرمال سالین

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: تزریق وریدی ایبوبروفن 400 میلی گرم (ساخت شرکت داروسازی عبیدی) همراه با 10 میلی لیتر آب مقطر بعلاوه انفوزیون وریدی پاراستامول 1 گرم (ساخت شرکت داروسازی عبیدی) همراه با 100 میلی لیتر سرم نرمال سالین

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت شهر همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر ساناز فرسادنیا
آدرس خیابان
میدان شاهد، بیمارستان بعثت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3364 0030
ایمیل
drsanaz1398@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0717
ایمیل
info.research@umsha.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر ساناز فرسادنیا
موقعیت شغلی
دستیار طب اورژانس
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پزشکی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
drsanaz1398@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رسول سلیمی
موقعیت شغلی
متخصص طب اورژانس
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پزشکی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
rasoulsl@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی

استاد اپیدمیولوژي
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي همدان، دانشکده بهداشت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0090
ایمیل
poorolajal@umsha.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