پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسي مقايسه اثرات ضد درد منيزيم سولفات و پاراستامول با پاراستامول و پلاسبو در درمان رنال كوليك، در بيماران مراجعه كننده به اورژانس بيمارستان بعثت همدان در سال 1398-1399

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تأثیر پاراستامول داخل وریدی و منیزیم سولفات داخل وریدی در مقایسه با پاراستامول داخل وریدی و دارونما بر کاهش درد در بیماران مبتلا به کولیک کلیوی

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو 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 واجد شرایط ورود به مطالعه با 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 قرعه کشی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند. این مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد به نحوی که بیماران و پزشک معاینه کننده بیماران و تحلیل کننده داده از نوع مداخله اطلاعی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: سن 18 تا 60 سال، کولیک کلیوی، کسب حداقل نمره 5 از معیار سنجش دیداری در بدو ورود به مطالعه، سطح هوشیاری مساوی 15 معیار های عدم ورود: علائم حیاتی ناپایدار، حاملگی یا شک به حاملگی، دریافت داروی ضد درد در 6 ساعت اخیر، درد شکم و احتمال پریتونیت، اعتیاد به مخدر، آریتمی قلبی، نارسایی قلبی، کلیوی یا کبدی، دفع سنگ، مصرف بلوکر های کانال کلسیم، سابقه اعتیاد به الکل، سابقه بیماری نوروماسکولر و برادی کاردی زمینه ای (ضربان قلب کمتر از 60) و فاصله QRS طولانی، سابقه افت فشار خون، سابقه ابتلا به هایپوکلسمی و هایپومنیزیمی، مصرف باربیتورات ها و بیهوش کننده های عمومی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: پاراستامول وریدی 15 میلی گرم بر کیلوگرم تک دوز بعلاوه منیزیوم سولفات 50% به مقدار 15 میلی گرم بر کیلوگرم در 100 میلی لیتر نرمال سالین تک دوز گروه کنترل: پاراستامول وریدی 15 میلی گرم بر کیلوگرم تک دوز بعلاوه 100 میلی لیتر نرمال سالین تک دوز

متغیرهای پیامد اصلی

درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190907044717N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-04-08, ۱۳۹۹/۰۱/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-04-08, ۱۳۹۹/۰۱/۲۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-04-08, ۱۳۹۹/۰۱/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پرهام ترابی نوید

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3264 0020

آدرس ایمیل

p.torabi@edu.umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-20, ۱۳۹۹/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-21, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسي مقايسه اثرات ضد درد منيزيم سولفات و پاراستامول با پاراستامول و پلاسبو در درمان رنال كوليك، در بيماران مراجعه كننده به اورژانس بيمارستان بعثت همدان در سال 1398-1399

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثرات ضد درد منیزیم سولفات و پاراستامول با پاراستامول و پلاسبو در درمان رنال کولیك
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افرادی که از لحاظ بالینی مشکوک به رنال کولیک بوده یا با انجام سونوگرافی یا مشاهده ی سنگ توسط سی تی اسکن تشخیص قطعی رنال کولیک برایشان گذاشته شده است کسب حداقل نمره 5 از معیار سنجش دیداری در بدو ورود به مطالعه سطح هوشیاری مساوی 15
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تب بالای 38 درجه سانتی گراد حاملگی یا شک به حاملگی دریافت داروی ضد درد در 6 ساعت اخیر درد شکم و احتمال پریتونیت عدم امضای رضایت نامه آگاهانه ناپایدار بودن شرایط بالینی بیمار و افت فشار (فشار سیستول کمتر از 90 یا افت فشار 20 درصد پایه) و افت ضربان قلب به کمتر از 60 و افت تعداد تنفس به کمتر از 16 در حین مطالعه دفع سنگ در حین طرح وجود سابقه بیماری های قلبی وجود سابقه بیماری های کبدی وجود سابقه بیماری های کلیوی وجود سابقه بیماری های متابولیک وجود سابقه تشنج مصرف بلوکر های کانال کلسیم سابقه اعتیاد به الکل سابقه بیماری های روانی و افسردگی و مصرف اخیر آرامبخش یا آنتی سایکوتیک یا ضد افسردگی ها سابقه وابستگی به مواد مخدر سابقه بیماری نوروماسکولر و برادی کاردی زمینه ای (ضربان قلب کمتر از 60) و فاصله QRS طولانی سابقه افت فشار خون سابقه ابتلا به هایپوکلسمی و هایپومنیزیمی مصرف باربیتورات ها و بیهوش کننده های عمومی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
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 طور تصادفی در گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند. برای این منظور ، چهار برگ کاغذ آماده خواهیم کرد که روی دو برگه نام مداخله و در دو برگه دیگر نام کنترل نوشته شده است. ورق های کاغذی مخلوط می شوند ، در یک ظرف قرار می گیرند و به طور تصادفی یک بار برای هر بیمار بدون تعویض تا زمانی که هر چهار برگ کشیده شود ، کشیده می شوند. سپس چهار برگه کاغذی دوباره داخل ظرف قرار داده می شود و این عمل تا رسیدن به اندازه نمونه تکرار می شود
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شکل داروها و دارونما کاملاً یکسان خواهد بود به طوری که گروه مداخله سرم را با دارو دریافت می کنند در حالی که گروه کنترل سرم بدون دارو دریافت می کند. هر دو نوع سرم بی رنگ هستند و قابل تشخیص نیستند. بنابراین ، بیماران از نوع مداخله آگاه نخواهند شد. پزشک معالجی که بیماران را معاینه می کند ، جدا از شخصی است که داروها را به بیماران می دهد. بنابراین معاینه کننده از مداخله آگاهی نخواهد داشت. داده ها کدگذاری شده و به آنالیز کننده داده ها ارسال می شوند. همچنین ، فرد آنالیز کننده نیز از نوع مداخلات آگاهی نخواهد داشت. بنابراین ، کارازمایی به صورت دو سو کور اجرا می شود
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 پزشكي همدان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، معاونت تحقيقات و فناوري دانشگاه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تاریخ تایید
2019-12-07, ۱۳۹۸/۰۹/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1398.732

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 کولیک کلیوی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 20، 40، و 60 دقیقه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ دیداری (VAS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پاراستامول وریدی 15 میلی گرم بر کیلوگرم تک دوز بعلاوه 100 میلی لیتر نرمال سالین تک دوز حاوی منیزیوم سولفات 50% به مقدار 15 میلی گرم بر کیلوگرم

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پاراستامول وریدی 15 میلی گرم بر کیلوگرم تک دوز بعلاوه 100 میلی لیتر نرمال سالین تک دوز بدون افزودن دارو

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت شهر همدان

نام کامل فرد مسوول

پرهام ترابی نوید

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پزشکی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

+98 81 3838 0572

ایمیل

parham.salva@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 پزشکی همدان، دانشکده پزشکی

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

پرهام ترابی نوید

موقعیت شغلی

دانشجو پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پزشکی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

+98 81 3838 0572

ایمیل

parham.salva@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

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
میدان شاهد، بیمارستان بعثت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3364 0030
ایمیل
rasoulsl@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
پرهام ترابی نوید
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پزشکی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3364 0030
ایمیل
parham.salva@gmail.com

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