

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

## مقایسه اثر ضد دردی ترکیب کتامین - میدازولام با آپوتل - کتورولاک در بیماران رنال کولیک

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثر ضد دردی کتامین و میدازولام با آپوتل و کتورولاک در بیماران رنال کولیک

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوپه کور با 200 نمونه که به صورت بلوک تصادفی با استفاده از بلوک های ده نفره به دو گروه A و B تقسیم می شوند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان کوثر شهر سنج انجام خواهد شد. هدف این مطالعه مقایسه اثر ضد دردی کتامین و میدازولام با آپوتل و کتورولاک در بیماران رنال کولیک. پژوهشگر و بیماران از گروه بندی بی خبر هستند، در نتیجه مطالعه دو سوپه کور است.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران رنال کولیک که درد اولیه آن ها بر حسب سیستم NSR بزرگتر یا مساوی هشت باشد. معیارهای خروج: بیماران دارای اسکیزوفرنی، آسم، بیماری قلبی عروقی و فشار خون بالا، ترومای سر قابل توجه، بارداری یا شک به آن عفونت ریبوی فعال، ناپایداری همودینامیک، دیسترس تنفسی یا هیپوکسمی فعال، حساسیت به استامینوفن، نارسایی کبدی شدید، بیماری کبدی فعال، زخم معده فعال یا سابقه ی آن، هرگونه شک به خونریزی فعال، حساسیت به NSAIDs یا آسپرین، بیماری کلیوی، دریافت داروی مسکن (NSAIDs)، استامینوفن، ایبوپروفن (در 4 ساعت اخیر، گلوکوم، انصراف بیمار از ادامه ی شرکت در مطالعه، نرمال بودن آنالیز نمونه ادراری (UA)، ناتوانی در درک مفهوم سیستم NRS

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: برای بیماران گروه مداخله، میدازولام با دوز 0/016 میلی گرم و کتامین با دوز 0/4 میلی گرم بر حسب وزن بدن تزریق می شود. گروه کنترل: برای بیماران گروه کنترل، کتورولاک 30 میلی گرم و آپوتل 15 میلی گرم بر حسب وزن بدن تزریق می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

متغیر اصلی درد است که یک دقیقه، پنج دقیقه، ده دقیقه، پانزده دقیقه، سی دقیقه و چهل و پنج دقیقه بعد از تزریق دارو بر اساس سیستم Numeric Rating Scale تعیین خواهد شد.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

اضافه کردن تاریخ قطعی شروع و خاتمه ی نمونه گیری

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200422047163N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-05-2020, 1399/02/12

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 21-05-2021, 1400/02/31

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-05-01, 1399/02/12

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

انور بهرامی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

4674 3366 87 98+

##### آدرس ایمیل

bahramianvar92@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-22, 1398/10/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-22, 1399/06/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2020-05-04, 1399/02/15

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-11-20, 1399/08/30

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-11-20, 1399/08/30

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر ضد دردی ترکیب کتامین - میدازولام با آپوتل - کتورولاک در بیماران رنال کولیک

#### عنوان عمومی کارآزمایی

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کردستان  
**آدرس خیابان**  
خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان  
**شهر**  
سنندج  
**استان**  
کردستان  
**کد پستی**  
66177-13446  
**تاریخ تایید**  
1398/06/17, 2019-09-08  
**کد کمیته اخلاق**  
IR.MUK.REC.1398.120

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**  
درد ناشی از سنگ کلیه  
**کد ICD-10**  
N23  
**توصیف کد ICD-10**  
Unspecified renal colic

### متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
درد  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
یک دقیقه، پنج دقیقه، ده دقیقه، پانزده دقیقه، سی دقیقه و چهل و پنج دقیقه بعد از تزریق دارو  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
بر اساس سیستم Numeric Rating Scale تعیین خواهد شد

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**  
گروه مداخله: برای بیماران گروه مداخله، میدازولام با دوز 0/016 میلی گرم/ کیلوگرم و کتامین با دوز 0/4 میلی گرم/ کیلوگرم بر حسب وزن بدن تزریق می‌شود.  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**  
گروه کنترل: برای بیماران گروه کنترل، کتورولاک 30 میلی گرم و آپوتل 15 میلی گرم بر حسب وزن بدن تزریق می‌شود.  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

اثر ضد دردی ترکیب کتامین - میدازولام با آپوتل - کتورولاک در بیماران رنال کولیک  
**هدف اصلی مطالعه**  
درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
بیماران رنال کولیک که درد اولیه آن‌ها بر حسب سیستم NRS بزرگتر یا مساوی هشت باشد

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
بیماران دارای اسکیزوفرنی، آسم، بیماری قلبی عروقی و فشار خون بالا ترومای سر قابل توجه بارداری یا شک به آن عفونت ریوی فعال ناپایداری همودینامیک دیسترس تنفسی یا هیپوکسمی فعال حساسیت به استامینوفن نارسایی کبدی شدید بیماری کبدی فعال زخم معده فعال یا سابقه ی آن هرگونه شک به خونریزی فعال حساسیت به NSAIDs یا اسپرین بیماران کلیوی دریافت داروی مسکن (NSAIDs)، استامینوفن، اپیوئیدها) در 4 ساعت اخیر گلوکوم انصراف بیمار از ادامه ی شرکت در مطالعه نرمال بودن آنالیز نمونه ادراری (UA) ناتوانی در درک مفهوم سیستم NRS

### سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200

حجم نمونه تحقق یافته: 200

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌ها به صورت بلوک تصادفی با استفاده از بلوک‌های ده نفره به دو گروه A و B تقسیم می‌شوند. بر اساس زمان مراجعه بیماران به اورژانس، ده نفر اول در گروه A و ده نفر بعدی در گروه B قرار می‌گیرند. این ترتیب تا انتهای نمونه‌گیری ادامه دارد.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

این کار آزمایشی از نوع دو سو کور می‌باشد. بیماران از گروه بندی اطلاع ندارند. همچنین فردی که بیمار را از نظر پاسخ به درمان و تغییر درد پیگیری می‌کند (دانشجوی پژوهشگر)، اطلاع ندارد که داروی تزریق شده مربوط به کدام گروه مداخله یا کنترل می‌باشد.

### 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**

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کوثر

نام کامل فرد مسوول

انور بهرامی

آدرس خیابان

بلوار برهان الدین حمدی، بیمارستان کوثر

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

66179-83476

تلفن

1231 3361 87 98+

ایمیل

bahramianvar92@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

خیابان پاسدران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

66177-13446

تلفن

4653 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

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

نام کامل فرد مسوول

انور بهرامی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی (انترن)

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

بلوار برهان الدین حمدی، بیمارستان کوثر

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

66179-83476

تلفن

1231 3361 87 98+

ایمیل

bahramianvar92@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

نام کامل فرد مسوول

لیلا عزیزخانی

موقعیت شغلی

استادیار طب اورژانس

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

بلوار برهان الدین حمدی، بیمارستان کوثر

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

66179-83476

تلفن

1231 3361 87 98+

ایمیل

leila433@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

نام کامل فرد مسوول

انور بهرامی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی (انترن)

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

بلوار برهان الدین حمدی، بیمارستان کوثر

شهر

سندج

استان

کردستان

کد پستی

66179-83476

تلفن

1231 3361 87 98+

ایمیل

bahramianvar92@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصدق ندارد

## 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

مصدق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های مربوط به پیامد اصلی مطالعه قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یک سال پس از انتشار مقاله، مستندات در دسترس قرار خواهند گرفت.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

انجام متا آنالیز بر روی مستندات این مطالعه مجاز است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر انور بهرامی، سندج، خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی

کردستان. ایمیل: bahramianvar92@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از یکسال از چاپ مقاله و انتشار نتایج کسانی که داده‌های این

مطالعه را لازم داشته باشند از طریق ایمیل می‌توانند اقدام نمایند.

سایر توضیحات