پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی مقایسه ای تاثیر سولفات منیزیم به همراه کتورولاک و مورفین به همراه کتورولاک بر درد بیماران مبتلا به رنال کولیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تاثیر سولفات منیزیم با کتورولاک در مقایسه با مورفین به همراه کتورولاک بر کاهش درد بیماران رنال کولیک در دقایق 20، 40 و 60 بعد از تجویز دارو

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور است که بر روی 70 بیمار مبتلا به رنال کولیک انجام می شود. بیماران بطور تصادفی به دو گروه 35 نفری تقسیم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش اورژانس بیمارستان الزهرا انجام خواهد شد. 70 بیمار مبتلا به رنال کولیک واجد شرایط ورود به مطالعه، به روش تصادفی ساده انتخاب خواهند شد. سپس به کمک تصادفي سازي كامپيوتري به دو گروه تقسیم خواهند شد. بیماران در گروه اول سولفات منیزیم را به همراه کتورولاک و بیماران در گروه دوم مورفین را به همراه کتورولاک دریافت خواهند نمود. داروها قبل از شروع مداخله آماده می شوند و در سرنگ های یک شکل قرار داده خواهند شد و با برچسب a, b کدگذاری می شوند. لذا محقق و بیمار از نوع دارو اطلاعی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به رنال کولیک حاد با سن بیش از 16 سال و رضایت به شرکت در مطالعه معیار های خروج: حساسیت به مورفین یا کتورولاک، اختلال کارکرد کلیوی، مصرف مسکن وریدی در 6 ساعت گذشته، بیماری خونریزی دهنده، مصرف وارفارین، اعتیاد به مواد مخدر و حاملگی و شیردهی

گروه‌های مداخله

گروه سولفات منیزم با کتورولاک: به بیماران رنال کولیک حاد این گروه، سولفات منیزیوم با دوز 30 میلیگرم/کیلوگرم و 30 میلیگرم کتورولاک وریدی تجویز خواهد شد. گروه مورفین با کتورولاک: به بیماران رنال کولیک حاد این گروه، مورفین با دوز 5میلیگرم و 30 میلیگرم کتورولاک وریدی تجویز خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160130026253N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-05-20, ۱۳۹۹/۰۲/۳۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-05-20, ۱۳۹۹/۰۲/۳۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-05-20, ۱۳۹۹/۰۲/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا ابوطالبي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3620 2085

آدرس ایمیل

a_abootalebi@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-21, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-20, ۱۳۹۹/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر سولفات منیزیم به همراه کتورولاک و مورفین به همراه کتورولاک بر درد بیماران مبتلا به رنال کولیک

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر سولفات منیزیم به همراه کتورولاک و مورفین به همراه کتورولاک

بر کاهش درد
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص بالینی رنال کولیک رضایت بیماران و یا همراهان بیمار برای ورود به مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حساسیت به مورفین یا کتورولاک اختلال کارکرد کلیوی تزریق مسکن وریدی در 6 ساعت گذشته بیماری خونریزی دهنده مصرف وارفارین اعتیاد به مواد مخدر حاملگی و شیردهی
سن
از سن **17 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تمام بیماران با استفاده از روش تصادفي سازي كامپيوتري بر اساس ترتیب اعداد به صورت تصادفی به دو گروه مداخله اختصاص داده خواهند شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
تجویز دارو و ثبت نمره درد بیمار، توسط رزیدنتی انجام خواهد شد که از نوع داروها اطلاعی نداشته و بیماران نیز از نوع داروی تجویزی خود بی اطلاع خواهند 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 اصفهان
آدرس خیابان
میدان آزادی، خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
2020-03-09, ۱۳۹۸/۱۲/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1398.665

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
رنال کولیک
کد ICD-10
N23
توصیف کد ICD-10
Renal colic

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
20, 40, 60 دقیقه بعد از تجویز دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری(VAS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
60 دقیقه بعد از تجویز دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: به بیماران رنال کولیک این گروه، سولفات منیزیم با دوز 30 میلیگرم/کیلوگرم و کتورولاک با دوز 30 میلیگرم به حجم 100 cc و با سرعت 15 دقیقه تجویز خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: به بیماران رنال کولیک این گروه، مورفین با دوز 5میلیگرم و کتورولاک با دوز 30 میلیگرم به حجم 100 cc و با سرعت 15 دقیقه تجویز خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش اورژانس بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
علیرضا ابوطالبی
آدرس خیابان
بخش اورژانس، بیمارستان الزهرا، بلوار صفه، اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3668 5555
ایمیل
alzahra@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مژگان مرتضوی
آدرس خیابان
اصفهان، خ هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت پژوهشی دانشگاه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7346181746
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
research@mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا ابوطالبی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
خ.شیخ صدوق شمالی، کوی احمدی، پلاک 125
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8164733734
تلفن
+98 31 3620 2085
ایمیل
a_abootalebi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا ابوطالبی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، مرکز آموزشی درمانی الزهرا (س)
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8164733734
تلفن
+98 31 3620 2085
ایمیل
a_abootalebi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا ابوطالبی
موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، شيخ صدوق شمالي، كوي احمدي، پلاك ۱۲۵
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8164733734
تلفن
+98 31 3661 9729
ایمیل
A_abootalebi@yahoo.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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6ماه پس از چاپ نتایج
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
استفاده از داده ها برای کامل کردن مطالعات بالینی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
A_abootalebi@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با بررسی درخواست محقق و ارائه مستندات کافی از تحقیق خود و علت استفاده از داده ها قابل ارائه خواهد بود.
سایر توضیحات