

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

بررسی مقایسه‌ای اثر کتورولاک و هیوسین بر کنترل درد بیماران با شکایت رنال کولیک، یک کارآزمایی بالینی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-07-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۱۱
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 01-07-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۱۱
تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
01-07-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

محمد باقر سهرابی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 23 3239 5054

آدرس ایمیل
mb.sohrabi@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
21-07-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
20-10-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه‌ای اثر کتورولاک و هیوسین بر کنترل درد بیماران با
شکایت رنال کولیک، یک کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر کتورولاک و هیوسین در کنترل درد بیماران مبتلا به رنال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی مقایسه‌ای اثر کتورولاک و هیوسین بر کنترل درد بیماران با
شکایت رنال کولیک

طراحی

این کارآزمایی بالینی تصادفی موازی دارای گروه کنترل است که بر
روی 186 بیمار مبتلا به رنال کولیک انجام خواهد شد. تصادفی سازی
در این تحقیق با استفاده از بلوک های 4 تایی با استفاده از سینتکس
نوشته شده در برنامه اس پی اس اس انجام می شود. طول دوره
انجام مطالعه 3 ماه خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به عنوان یک مطالعه کارآزمایی بالینی با گروه شاهد که
جمعاً روی 186 بیمار مراجعه کننده به بیمارستان امام حسین شاهرود
انجام خواهد شد. بیماران قبل از ورود به مطالعه فرم رضایتنامه آگاهانه
را بایستی امضا کنند. در این مطالعه فرد مراقب بالینی و آنالیزور
کورسازی شده اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود شامل: سن بین 16 تا 75 سال بیماران، علائم حیاتی
باثبات، تشخیص قطعی رنال کولیک (با یا بدون سنگ سیستم ادراری
در سونوگرافی)، عدم وجود اختلالات زمینه ای دستگاه ادراری، عدم
مصرف انواع مسکن ها در 24 ساعت قبل از مراجعه و رضایت شرکت
در تحقیق بود. شرایط خروج شامل: سابقه حساسیت به کتورولاک و
هیوسین، همودینامیک ناپایدار بیماران، شواهدی از مشکلات حاد شکم
(تندرنس، گاردینگ، ریباند و ریباند تندرنس)، حاملگی، شیردهی،
نارسایی شناخته شده کلیوی، نارسایی شناخته شده کبدی، وجود سابقه
یا بیماری فعال زخم معده یا خون ریزی دستگاه گوارشی، اعتیاد به
انواع مواد مخدر و عدم رضایت شرکت در طرح بود.

گروه‌های مداخله

بیماران وارد شده به مطالعه به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می
شوند. در گروه مداخله، درمان با آمپول کتورولاک تجویز خواهد شد. در
گروه کنترل، درمان با آمپول هیوسین تجویز خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان کاهش شدت درد کلیوی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100102002954N19

کولیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 16 و 75 سال بیماران، علائم حیاتی باثبات، تشخیص قطعی رنال کولیک (با یا بدون سنگ سیستم ادراری در سونوگرافی) ، عدم وجود اختلالات زمینه ای دستگاه ادراری، عدم مصرف انواع مسکن ها در 24 ساعت قبل از مراجعه ، رضایت شرکت در تحقیق.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

همودینامیک ناپایدار بیماران، سابقه حساسیت به کتورولاک و هیوسین، شواهدی از مشکلات حاد شکمی (تندرینس، گاردینگ، ریباند و ریباند تندرینس)، حاملگی، شیردهی، نارسایی کلیه شناخته شده، نارسایی کبد شناخته شده، وجود سابقه یا بیماری فعال زخم معده یا خون ریزی دستگاه گوارشی، اعتیاد به انواع مواد مخدر ، عدم رضایت شرکت در طرح .

سن

از سن 16 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 186

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از روش بلوک های 4 تایی بیماران به دو گروه مداخله و شاهد با استفاده از دستورات نوشته شده برای تخصیص بلوک های تصادفی در نرم افزار آماری اس پی اس اس تخصیص یافتند. با مشخص کردن تعداد نمونه، تعداد بلوک و اندازه بلوک محاسبات انجام شد. برای پنهان سازی توالی تخصیص تصادفی از پاکت های مات در بسته استفاده شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3616647555

تاریخ تایید

2018-10-12, 1397/07/20

کد کمیته اخلاق

IR.SHMU.REC.1397.141

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رنال کولیک

کد ICD-10

MF56

توصیف کد ICD-10

A severe paroxysmal pain in the flank radiating to the groin, scrotum or labia, caused by blockage of the renal pelvis or ureter most commonly by a renal stone. May be associated with nausea and vomiting

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش میزان شدت درد کلیوی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر ساعت یکبار

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش از بیمار و استفاده از معیار سنجش بصری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای بیماران این گروه پس از تجویز سرم ، 30 میلی گرم آمپول کتورولاک (یک عدد) بصورت عضلانی تجویز شده و در صورت عدم کنترل درد در طی 2 ساعت، مجدد همین دوز تکرار خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برای بیماران این گروه پس از تجویز سرم، 20 میلی گرم آمپول هیوسین (یک عدد) بصورت عضلانی تجویز شده و در صورت عدم کنترل درد در طی 2 ساعت، مجدد همین دوز تکرار خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
سارا کیانمهر
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
شاهرود، انتهای خیابان امام، بیمارستان امام حسین(ع)
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3616611151
تلفن
2000 3234 23 98+
فکس
3902 3233 23 98+
ایمیل
sara_kianmehr@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین امیری لرگانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
شاهرود، انتهای خیابان امام، بیمارستان امام حسین(ع)
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3616611151
تلفن
2000 3234 23 98+
فکس
3902 3233 23 98+
ایمیل
h_amiri@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول

بیمارستان امام حسین(ع) شاهرود
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین امیری لرگانی
آدرس خیابان
شاهرود، انتهای خیابان امام، بیمارستان امام حسین(ع)
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3616611151
تلفن
2000 3234 23 98+
فکس
3902 3233 23 98+
ایمیل
h_amiri@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسن امامیان
آدرس خیابان
شاهرود، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی ، معاونت پژوهشی
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3616647555
تلفن
4499 3239 23 98+
فکس
4800 3239 23 98+
ایمیل
pajouhesh@shmu.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

ایمیل
mb.sohrabi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

دکتر محمدباقر سهرابی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
شاهرود، انتهای خیابان امام ، بیمارستان امام حسین(ع)
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3616611151
تلفن
2000 3234 23 98+
فکس
3902 3233 23 98+