

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی مقایسه ای اثر اضافه کردن کلونیدین خوراکی به درمان های استاندارد بر شدت درد بیماران مبتلا به رنال کولیک حاد

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر اضافه کردن کلونیدین خوراکی به درمان استاندارد در رنال کولیک حاد

طراحی

کارآزمایی بالینی راندوم شده، با 4 گروه موازی، سه سویه کور

نحوه و محل انجام مطالعه

محقق داروهای مورد استفاده و پلاسیبو را آماده و شماره گذاری می کند. بیماران دچار رنال کولیک حاد مراجعه کننده به بیمارستان الزهرا و کاشانی (شهر اصفهان) پس از راندومیزاسیون به 4 گروه تقسیم می شوند و مجری مطالعه بدون اطلاع از پروتکل درمانی بر اساس جدول شمارگان تصادفی یکی از درمان ها را برای بیمار شروع می کند. بیماران در گروه های مختلف درمان های زیر را دریافت می کنند: گروه 1: انفوزیون 0.1 میلی گرم برای هر کیلوگرم مورفین در 100 میلی لیتر نرمال سالین طی 10 دقیقه و یک قرص پلاسیبو خوراکی گروه 2: انفوزیون 30 میلی گرم کتورولاک در 100 میلی لیتر نرمال سالین طی 10 دقیقه و یک قرص پلاسیبو خوراکی گروه 3: انفوزیون 0.1 میلی گرم برای هر کیلوگرم مورفین در 100 میلی لیتر نرمال سالین طی 10 دقیقه و یک قرص کلونیدین خوراکی 0.2 میلی گرم گروه 4: انفوزیون 30 میلی گرم کتورولاک در 100 میلی لیتر نرمال سالین طی 10 دقیقه و یک قرص کلونیدین خوراکی 0.2 میلی گرم ناظر و محقق مطالعه بدون اطلاع از پروتکل درمانی، عوارض ایجاد شده و شدت درد بیماران را بر اساس معیار شدت درد مشاهده ای آنالوگ در شروع مطالعه و 20 دقیقه و 40 دقیقه پس از تجویز داروها اندازه گیری و ثبت می کند. در صورت عدم کاهش درد بیمار پس از گذشت 40 دقیقه از درمان، مورفین وریدی با دوز 0.05 میلی گرم برای هر کیلوگرم توسط مجری طرح برای بیمار تزریق می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: سن 18-55 سال؛ فشارخون نرمال معیار خروج: عدم موفقیت در کنترل درد؛ بروز عوارض دارویی

گروه های مداخله

بیماران پس از راندومیزاسیون به 4 گروه تقسیم می شوند: (گروه 1) مورفین وریدی و پلاسیبو دریافت می کنند. (گروه 2) کتورولاک وریدی و پلاسیبو دریافت می کنند. (گروه 3) مورفین وریدی و کلونیدین خوراکی دریافت می کنند. (گروه 4) کتورولاک وریدی و کلونیدین خوراکی دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

اثر کلونیدین در کنترل درد بیمار و نیاز به دوزهای متعدد داروی ضددرد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130108012072N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-10-2020, 1399/08/01

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 22-10-2020, 1399/08/01

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-10-2020, 1399/08/01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرداد اسماعیلیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3482 3629 31 98+

آدرس ایمیل

m_esmailian@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

23-09-2019, 1398/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-05-2020, 1399/03/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

23-09-2019, 1398/07/01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

21-05-2020, 1399/03/01

تاریخ خاتمه کارآزمایی

21-05-2020, 1399/03/01

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر اضافه کردن کلونیدین خوراکی به درمان های استاندارد بر شدت درد بیماران مبتلا به رنال کولیک حاد

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کلونیدین در رنال کولیک حاد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت ورود به مطالعه عدم وجود عقب ماندگی ذهنی عدم حاملگی عدم شیردهی عدم مصرف داروهای ضد درد در 4 ساعت اخیر عدم حساسیت به مورفین یا کلونیدین یا کتورولاک فشار خون مساوی یا بیشتر از 110/70 میلیمتر جیوه عدم وجود بیماری مزمن کبدی یا کلیوی شدت درد بیش از 4 بر اساس معیار درد شدت درد مشاهده ای آنالوگ

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف داروهای مسکن در 4 ساعت اخیر سابقه حساسیت دارویی

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 200

حجم نمونه تحقق یافته: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده، جدول اعداد تصادفی. در این مطالعه خواندن جدول اعداد تصادفی از پیش تعیین شده (مثلا بالا یا پایین) و دومین پیش فرض محقق در نظر گرفتن اعداد زوج برای گروه مداخله می باشد. محقق شروع به خواندن اعداد به صورت از پیش تعیین شده میکند و بیماران تقسیم می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروها توسط محقق آماده شده و شماره گذاری می گردند (محقق تا پایان مطالعه اطلاعی از دسته بندی بیماران و نتایج یا عوارض هر گروه ندارد). بیماران براساس جدول اعداد تصادفی انتخاب شده و از روش درمانی بی اطلاع می باشد. مجری بدون اطلاع از داروی مورد استفاده، روش درمانی مشخص شده براساس راندومیزاسیون را در مورد بیمار استفاده کرده و نتایج و عوارض را ثبت می کند.

دارو نما

دارد

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 اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، بلوار صفه، بیمارستان جنرال الزهرا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8175898595

تاریخ تایید

1397/12/22, 2019-03-13

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1397.340

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد کلیوی حاد

کد ICD-10

N23

توصیف کد ICD-10

Unspecified renal colic

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد بیمار براساس معیار شدت درد مشاهده ای آنالوگ

مقاطع زمانی اندازه گیری

شروع مطالعه، 20 دقیقه و 40 دقیقه بعد درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار شدت درد مشاهده ای آنالوگ

2

شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی

مقاطع زمانی اندازه گیری

شروع مطالعه، 20 دقیقه و 40 دقیقه بعد درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

فرم پرسشنامه استاندارد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بیدردی ناکافی

مقاطع زمانی اندازه گیری

40 دقیقه بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار شدت درد مشاهده ای آنالوگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: انفوزیون 0.1 میلی گرم برای هر کیلوگرم مورفین در 100 میلی‌لیتر نرمال سالین طی 10 دقیقه و یک قرص 0.2 میلی گرم کلونیدین خوراکی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: انفوزیون 30 میلی گرم کتورولاک در 100 میلی‌لیتر نرمال سالین طی 10 دقیقه و یک قرص 0.2 میلی گرم کلونیدین خوراکی

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل 1: انفوزیون 0.1 میلی گرم برای هر کیلوگرم مورفین در 100 میلی‌لیتر نرمال سالین طی 10 دقیقه و یک قرص پلاسبو خوراکی

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه کنترل 2: انفوزیون 30 میلی گرم کتورولاک در 100 میلی‌لیتر نرمال سالین طی 10 دقیقه و یک قرص پلاسبو خوراکی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان جنرال الزهرا

نام کامل فرد مسوول

مهرداد اسماعیلیان

آدرس خیابان

بلوار صفه، بیمارستان جنرال الزهرا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8175898595

تلفن

2085 3620 31 98+

ایمیل

m_esmailian@med.mui.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کاشانی

نام کامل فرد مسوول

مهرداد اسماعیلیان

آدرس خیابان

خیابان کاشانی، بیمارستان کاشانی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8175898595

تلفن

2085 3620 31 98+

ایمیل

m_esmailian@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جو

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، میدان آزادی، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم

پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8175898595

تلفن

2085 3620 31 98+

ایمیل

sh_haghjoo@med.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

مهرداد اسماعیلیان

نام کامل فرد مسوول
مهرداد اسماعیلیان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
بلوار صفه، بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8175898595
تلفن
2085 3620 31 98+
ایمیل
m_esmailian@med.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده‌ها با کدگذاری
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی از سال 1400
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه افراد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
برای مطالعات مشابه داده‌ها به اعضا هیات علمی داده می‌شود
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال پست الکترونیک به m_esmailian@med.mui.ac.ir
سایر توضیحات

موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
بلوار صفه، بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8175898595
تلفن
2085 3620 31 98+
ایمیل
m_esmailian@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهرداد اسماعیلیان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
بلوار صفه، بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8175898595
تلفن
2085 3620 31 98+
ایمیل
m_esmailian@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان