

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

بررسی و مقایسه کتامین نازال و فنتانیل نازال به همراه کتورولاک وریدی بر بهبود درد بیماران رنال کولیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر کتامین نازال و فنتانیل نازال به همراه کتورولاک وریدی بر بهبود درد بیماران رنال کولیک

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی سازی شده با جدول اعداد تصادفی، سه گروه چهار نفره

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه ۱۲۰ بیمار مبتلا به رنال کولیک مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان های شهید صدوقی و شهید رهنمون یزد براساس معیارهای ورود و خروج بصورت تصادفی سازی شده در یکی از سه گروه زیر قرار می گیرند: گروه اول ۱ میلیگرم بر کیلوگرم کتامین نازال و ۳۰ میلیگرم کتورولاک وریدی، گروه دوم ۱ میکروگرم بر کیلوگرم فنتانیل نازال و ۳۰ میلیگرم کتورولاک وریدی و گروه سوم اسپری نازال دارونما و ۳۰ میلیگرم کتورولاک وریدی دریافت می کنند و شدت درد بر اساس مقیاس آنالوگ بصری و عوارض داروها در بدو مطالعه و در دقیقه ۵، ۱۰، ۱۵، ۳۰ و ۶۰ سنجیده خواهد شد. دارو توسط پرستار تریاژ و طبق تولیدکننده اعداد تصادفی تجویز می شود و هیچ یک از بیماران و پزشک از نوع داروی تجویزی اطلاعی نخواند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: تمام بیماران ۱۵ تا ۶۴ ساله که براساس آزمایش ادرار و تصویربرداری (سونوگرافی و یا اسکن توموگرافی پیچیده) تشخیص سنگ های ادراری برایشان مطرح شده است و اکنون با توجه به شرح حال و یافته های بالینی، مبتلا به کولیک کلیوی تشخیص داده شده اند. عدم ورود: بارداری، تب، ناپایداری همودینامیک، اعتیاد یا حساسیت به داروهای مورد استفاده، گرفتگی بینی، سابقه ی نارسایی کبدی، کلیوی یا قلبی، تومور مغزی، گلوکوم و سایکوز و زخم پپتیک فعال، مصرف مسکن در ۴ ساعت گذشته و VAS score کمتر از ۵

گروه های مداخله

گروه A: کتامین داخل بینی با دوز 1 میلیگرم بر کیلوگرم (حداکثر 50 میلیگرم) و 30 میلیگرم کتورولاک وریدی گروه B: فنتانیل داخل بینی با دوز 1 میکروگرم بر کیلوگرم (حداکثر 50 میکروگرم) و 30 میلیگرم کتورولاک وریدی گروه C: اسپری بینی پلاسبو و 30 میلیگرم کتورولاک وریدی

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد بر اساس مقیاس آنالوگ بصری

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201028049179N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۸/۱۲, 02-11-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۸/۱۲, 02-11-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۸/۱۲, 2020-11-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه سادات ذبحی اشکذری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2673 3272 35 98+

آدرس ایمیل

zebhiashkezari@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۷/۰۸, 2020-09-29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۰/۰۸, 2020-12-28

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه کتامین نازال و فنتانیل نازال به همراه کتورولاک

وریدی بر بهبود درد بیماران رنال کولیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی و مقایسه کتامین نازال و فنتانیل نازال به همراه کتورولاک وریدی بر بهبود درد بیماران رنال کولیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمام بیمارانی که براساس آزمایش ادرار و تصویربرداری با روش سونوگرافی و یا اسکن توموگرافی پیچیده تشخیص سنگ های ادراری برایشان مطرح شده است و اکنون با توجه به شرح حال و یافته های بالینی که توسط پزشک متخصص طب اورژانس اخذ می شود، مبتلا به کولیک کلیوی تشخیص داده شده اند سن ۱۵ تا ۶۴ سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری اعتیاد به مواد مخدر و روان گردان ها سابقه حساسیت به فنتانیل، کتامین یا کتورولاک تب بیش از 38°C و شک به پیلونفریت فشار خون سیستولی بیش از 180 میلیمتر جیوه یا کمتر از 90 میلیمتر جیوه، ریت تنفسی کمتر از 12 بار در دقیقه، ریت قلبی بیش از 140 یا کمتر از 60 بار در دقیقه بیماری کبدی، کلیوی یا قلبی-عروقی شناخته شده، زخم پپتیک فعال، تومور مغزی، گلوکوم و سایکوز مصرف مسکن در ۴ ساعت گذشته VAS score کمتر از ۵ گرفتگی هردو بینی

سن

از سن 15 ساله تا سن 64 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش ساده و در واحد فردی انجام می گیرد. بر اساس توالی تصادفی اعداد که از سایت Random.org تهیه می شود، یک جدول تهیه خواهد شد و چهار عدد متوالی ابتدایی در گروه A، چهار عدد متوالی بعدی در گروه B و چهار عدد متوالی نهایی در گروه C قرار خواهند گرفت. این اعداد به ترتیب مراجعه و پذیرش به هریک از بیماران اختصاص خواهد یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو توسط پرستار تریاز، طبق تولیدکننده اعداد تصادفی آماده و تجویز می شود و هیچ یک از بیماران و نیز پزشک ارزیاب از نوع داروی تجویزی اطلاعی نخواهند داشت.

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 دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

یزد

آدرس خیابان

یزد، میدان باهنر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

89416978477

تاریخ تایید

2020-07-11, 1399/04/21

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.MEDICINE.REC.1399.081

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رنال کولیک

کد ICD-10

N23

توصیف کد ICD-10

Unspecified renal colic

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد ناشی از رنال کولیک براساس Visual Analog Scale

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و دقایق ۵، ۱۰، ۱۵، ۳۰ و ۶۰ پس از تجویز دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس بصری آنالوگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله اول: گروه A، کتامین داخل بینی با دوز 1 میلی گرم بر کیلوگرم و با حداکثر دوز 50 میلی گرم به صورت یک پاف داخل هر بینی (هر پاف 25 میلی گرم) و 30 میلی گرم کتورولاک وریدی بصورت تزریق آهسته وریدی با یک سرنگ 2 سی سی طی 15 ثانیه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دوم: گروه B: فنتانیل داخل بینی با دوز 1

میکروگرم بر کیلوگرم با حداکثر دوز 50 میکروگرم به صورت یک پاف داخل هر بینی (هر پاف 25 میکروگرم) و 30 میلی گرم کنتورولاک وریدی بصورت تزریق آهسته وریدی با یک سرنگ 2 سی سی طی 15 ثانیه
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه C: اسپری نازال پلاسیبو و 30 میلی گرم کنتورولاک بصورت تزریق آهسته وریدی با یک سرنگ 2 سی سی طی 15 ثانیه

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید صدوقی

نام کامل فرد مسوول
سهیلا عظیمی ابرقوئی

آدرس خیابان

بخش اورژانس، بلوار ابن سینا، یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تلفن

2682 3828 35 98+

ایمیل

Info@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
مسعود میرزایی
آدرس خیابان
یزد، میدان باهنر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تلفن

0171 3724 35 98+

ایمیل

info@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://web.ssu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

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 یزد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه السادات ذبحی اشکذری

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

اشکذر، خیابان امام، خیابان آزادگان

شهر

اشکذر

استان

یزد

کد پستی

8941675965

تلفن

2673 3272 35 98+

ایمیل

Zebhishkezari@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید رهنمون

نام کامل فرد مسوول

سهیلا عظیمی ابرقوئی

آدرس خیابان

خیابان فرخی، یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8913893111

تلفن

2682 3828 35 98+

ایمیل

Info@ssu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

سهیلا عظیمی ابرقوئی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

یزد، بلوار ابن سینا، بخش اورژانس بیمارستان شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8913893111

تلفن

2682 3828 35 98+

ایمیل

S.azimi@ssu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه السادات ذبحی اشکذری

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
اشکذر، خیابان امام خمینی، خیابان آزادگان
شهر
اشکذر
استان
یزد
کد پستی
8941675965
تلفن
2673 3272 35 98+
ایمیل
Zebhiahshkezari@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