

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

## مقایسه اثربخشی دو دوز کتورولاک وریدی برای درمان درد حاد رنال کولیک بیماران مراجعه کننده به بخش اورژانس

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مطالعه حاضر با هدف مقایسه اثر دو دوز 15 و 30 میلی گرم داروی کتورولاک در درمان درد حاد بیماران مراجعه کننده با رنال کولیک به اورژانس بیمارستان خاتم الانبیا(ص) زاهدان انجام میشود.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 160 بیمار، تصادفی سازی به روش بلوک بندی شده انجام خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان خاتم الانبیا(ص) شهرستان زاهدان که بر اساس یافته های بالینی با تشخیص رنال کولیک تحت درمان قرار بگیرند وارد مطالعه خواهند شد. تشخیص رنال کولیک بر اساس CT اسکن بدون کنتراست شکمی میباشد. بیماران در بدو بستری با روش تصادفی به دو گروه دریافت کننده کتورولاک 15 یا 30mg (آماده شده در سرنگهای 5 سی سی با ظاهر یکسان) تقسیم میشوند. شرکت کنندگان ویژه شکر ارزیابی کننده بیماران از گروه دارویی مطلع نمیشوند. در مواردیکه کنترل در دبا تزریق کتورولاک صورت نگیرد از دوز نجات بخش مورفین وریدی 0.1mg/kg به عنوان جایگزین استفاده خواهد شد و تعداد دفعات تجویز دوز نجات بخش مورفین ثبت خواهد شد. علائم حیاتی و شدت در بیماران در هنگام مراجعه (قبل از تزریق دارو)، و نیز 20، 40 و 60 دقیقه پس از تزریق بررسی خواهند شد.

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

بیماران بالاتر از 16 سال با درد حاد متوسط تا شدید رنال کولیک وارد مطالعه میشوند و بیماران بالاتر از 70 سال، باردار یا شیرده، دارای مشکلات گوارشی مانند گاستریت، اولسر پپتیک یا خونریزی حاد، حساسیت به داروهای ضدالتهابی غیر استروئیدی، علائم حیاتی ناپایدار و بیماران دارای سابقه مصرف داروهای ضد درد از مطالعه خارج میشوند.

#### گروه های مداخله

بیماران در دو گروه تحت درمان با دوز 15mg یا 30mg کتورولاک قرار میگیرند. اثربخشی دو دوز این دارو و عوارض آن بررسی می شود و در صورت عدم پاسخ به درمان، درمان بعدی استفاده از مورفین می باشد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

کاهش مقیاس عددی درد؛ علائم حیاتی؛ عوارض جانبی؛ نیاز به بیدردی نجات بخش؛ میزان رضایتمندی بیمار

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201018049062N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-11-2020، ۱۳۹۹/۰۸/۲۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-11-2020، ۱۳۹۹/۰۸/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-11-2020، ۱۳۹۹/۰۸/۲۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

شیدا مهرداد

#### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

#### کشور

#### تلفن

+98 54 3337 2114

#### آدرس ایمیل

sheida.mehrdad@zaums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-05، ۱۳۹۹/۰۹/۱۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-19، ۱۳۹۹/۱۲/۲۹

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

# کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

#### آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی - پردیس علوم پزشکی

#### شهر

زاهدان

#### استان

سیستان و بلوچستان

#### کد پستی

9816743463

#### تاریخ تایید

1399/07/20, 2020-10-11

#### کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1399.309

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سنگ کلیه

#### کد ICD-10

N20.0

#### توصیف کد ICD-10

Calculus of kidney

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره شدت درد در مقیاس عددی درد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری شدت درد در هنگام مراجعه (قبل از تزریق دارو)، 20، 40

و 60 دقیقه بعد از تزریق دارو

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس عددی درد VAS

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

رضایت مندی از نوع درمان

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

60 دقیقه بعد از دریافت دارو

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار پنج نقطه‌ای

### 2

#### شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقایسه اثربخشی دو دوز کتورولاک وریدی برای درمان درد حاد رنال کولیک بیماران مراجعه کننده به بخش اورژانس

## عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دو دوز کتورولاک در درمان درد حاد رنال کولیک

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمامی بیماران بالای 16 سال بستری در اورژانس به دلیل رنال کولیک

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد دارای سن بالاتر از 70 سال زنان در دوران بارداری یا شیردهی

داشتن مشکلات گوارشی مانند گاستریت، اولسر پپتیک یا خونریزی حاد

داشتن حساسیت به داروهای ضدالتهابی غیر استروئیدی علائم حیاتی

ناپایدار (BP) سیستولیک کمتر از 90 یا بیشتر از 180 میلی‌متر جیوه، HR

کمتر از 50 یا بیشتر از 150 بیماران دارای سابقه مصرف داروهای ضد

درد

## سن

از سن 16 ساله تا سن 70 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

2

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 160

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌ها به صورت بلوک تصادفی در بلوک‌های 8 تایی به دو گروه تقسیم

می‌شوند. بدین ترتیب که بر اساس طرز احتمال ترتیب قرارگیری بیمار

در گروه 8 تایی در هر بلوک 4 بیمار از گروه A و 4 بیمار از گروه B

بطور تصادفی قرار خواهند گرفت. سپس در هنگام مراجعه یک بلوک

انتخاب و بر اساس ترتیب ورود بیمار و ردیف کارت در هر بلوک بیمار

به گروه مربوطه اختصاص خواهد یافت

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

گروه‌های دارویی در دوزهای 15 میلی گرم (گروه A) و 30 میلی

گرم (گروه B) در سرنگ‌های 5cc با ظاهر یکسان آماده خواهند شد.

بیماران در بدو بستری با روش تصادفی به دو گروه دریافت کننده

کتورولاک (15 یا 30mg کتورولاک) تقسیم میشوند. در یک گروه

کتورولاک با دوز 15 میلی گرم (گروه A) به صورت داخل وریدی تجویز

میشود و در گروه دیگر کتورولاک با دوز 30 میلی گرم (گروه B) داخل

وریدی استفاده میگردد. تقسیم بندی بیماران و نوع داروی مصرفی

برای افراد درگیر در تحقیق کورسازی شده و پژوهشگر ارزیابی کننده

بیماران نیز از گروه دارویی تجویز شده برای بیماران در حین اجرای

مطالعه مطلع نمیشاند. جهت این منظور تمامی سرنگ‌های هر دو گروه

دارای ظاهر و حجم یکسان با دفعات مصرف هماهنگ در هر دو گروه

میباشند. همچنین سایر اقدامات درمانی متداول در مورد هر دو گروه به

اجرا در می‌آید. بنابراین مطالعه به صورت دوسو کور انجام خواهد شد.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
60 دقیقه بعد از تزریق دارو  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
معاینه بالینی

**3**

**شرح متغیر پیامد**  
میزان نیاز به دوز نجات بخش  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
پس از برقراری بیدردی  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
تعداد دفعات تجویز دوز نجات بخش مورفین

**4**

**شرح متغیر پیامد**  
ضربان قلب  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
20 و 40 و 60 دقیقه پس از تزریق  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
عدد روی مانیتورینگ

**5**

**شرح متغیر پیامد**  
میانگین فشار خون  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
20 و 40 و 60 دقیقه پس از تزریق  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
عدد روی مانیتورینگ

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**  
گروه مداخله: گروه دریافت کننده کتورولاک با دوز 15mg  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**  
گروه مداخله: گروه دریافت کننده کتورولاک با دوز 30mg  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان خاتم الانبیا(ص) زاهدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
اطهره نذری پنجکی  
**آدرس خیابان**  
بلوار جام جم، بیمارستان خاتم الانبیا(ص)  
**شهر**  
زاهدان  
**استان**

سیستان و بلوچستان  
**کد پستی**  
9816743463  
**تلفن**  
2151 3337 54 98+  
**ایمیل**  
athare.nazri@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
خانم مودی  
**آدرس خیابان**  
میدان دکتر حسابی - پردیس علوم پزشکی  
**شهر**  
زاهدان  
**استان**  
سیستان و بلوچستان  
**کد پستی**  
9816743463  
**تلفن**  
2151 3337 54 98+  
**ایمیل**  
public@zaums.ac.ir

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

**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
**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 زاهدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
شیدا مهرداد  
**موقعیت شغلی**  
رزیذنت طب اورژانس  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
طب اورژانس  
**آدرس خیابان**  
میدان جام جم، بیمارستان خاتم الانبیا(ص)

**آدرس خیابان**  
میدان جام جم، بیمارستان خاتم الانبیا(ص)  
**شهر**  
زاهدان  
**استان**  
سیستان و بلوچستان  
**کد پستی**  
9816743463  
**تلفن**  
2155 3337 54 98+  
**ایمیل**  
sheida.mehrdad@zaums.ac.ir

**شهر**  
زاهدان  
**استان**  
سیستان و بلوچستان  
**کد پستی**  
9816743463  
**تلفن**  
2155 3337 54 98+  
**ایمیل**  
sheida.mehrdad@zaums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
شیدا مهرداد  
**موقعیت شغلی**  
رزیدنت طب اورژانس  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
طب اورژانس  
**آدرس خیابان**

میدان جام جم، بیمارستان خاتم الانبیا(ص)

**شهر**

زاهدان

**استان**

سیستان و بلوچستان

**کد پستی**

9816743463

**تلفن**

2155 3337 54 98+

**ایمیل**

sheida.mehrdad@zaums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
شیدا مهرداد  
**موقعیت شغلی**  
رزیدنت طب اورژانس  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
طب اورژانس

## 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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 5 ماه پس از چاپ نتایج

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های حاصل از این مطالعه برای محققین دانشگاهی و علمی و

همچنین افراد شاغل در صنعت(در صورت نیاز) قابل دسترسی خواهد

بود

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

است

داده‌های حاصل از مطالعه حاضر با شرط حفظ منبع و سایتیشن برای

سایر محققین قابل استفاده خواهد بود.

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

متقاضیان جهت دریافت مستندات میتوانند از طریق آدرس پستی

sheida.mehrdad@zaums.ac.ir خانم دکتر شیدا مهرداد درخواست

خود را ارسال نمایند.

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ارسال درخواست مبنی بر دریافت مستندات به خانم دکتر شیدا

مهرداد، ایشان هویت متقاضی و نوع درخواست را بررسی کرده و در

بازه زمانی کمتر از دو هفته نسبت به ارسال مستندات اقدام مینمایند.

**سایر توضیحات**