

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

مقایسه اثر درمان کتوفول و مورفین در درمان بیماران رنال کولیکی مراجعه کننده به اورژانس بعد از دریافت درمان استاندارد

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

جایگزینی درمان بیماران رنال کولیک با کتوفول به جای مورفین سولفات

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و یک گروه موازی که به صورت دو سوپه کور تصادفی سازی شده و فاز ۳ بر روی ۸۶ بیمار انجام شده و برای تصادفی سازی از فانکشن randomised اکسل استفاده خواهد شد

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران با تشخیص رنال کولیک که در فاصله زمانی ۱۴۰۰/۰۴/۱۵ تا ۱۴۰۰/۰۶/۱۵ به اورژانس بیمارستان آیت الله موسوی زنجان مراجعه می نمایند و شرایط و شرایط و تمایل ورود به طرح ما را داشته باشند با استفاده از روش تصادفی سازی و به روش دو سوپه کور که بیمار و رزیدنت نسبت به نوع داروی تزریقی کور نگه داشته می شوند، انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با تشخیص قطعی رنال کولیک با تمایل شرکت در مطالعه و حداقل ۱۶ سال و حداکثر ۶۰ سال از هر دو جنس و بدون داشتن بیماری زمینه ای و اعتیاد و سابقه حساسیت

گروه های مداخله

بیماران با تشخیص رنال کولیک که وارد مطالعه می شوند به دو گروه تقسیم شده و به گروه مداخله داروی کتوفول با دوز ۰.۷۵ میلی گرم به وزن بدن به کیلوگرم به صورت وریدی تزریق میگردد و به گروه کنترل داروی مورفین سولفات با دوز ۰.۱ میلی گرم به وزن بدن به کیلوگرم به صورت وریدی تزریق میگردد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان کنترل درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210327050778N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۵/۰۱, 23-07-2021

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۵/۰۱, 23-07-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۰۵/۰۱, 2021-07-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین رحمانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0591 3355 24 98+

آدرس ایمیل

dhrhosseinrahmani01@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۴/۱۵, 2021-07-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۷/۱۵, 2021-10-07

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر درمان کتوفول و مورفین در درمان بیماران رنال کولیکی مراجعه کننده به اورژانس بعد از دریافت درمان استاندارد

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی کتوفول و مورفین سولفات وریدی در کنترل درد رنال کولیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مراجعه کننده با درد پشت و پهلو و هماچوری با تشخیص قطعی رنال کولیک با استفاده از معاینه فیزیکی و تست های آزمایشگاهی و

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رنال کولیک

کد ICD-10

N20.2

توصیف کد ICD-10

Calculus of kidney with calculus of ureter

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان کنترل درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقایق ۱۰، ۳۰، ۶۰، و ۱۲۰ بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم امتیاز آنالوگ دیداری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به گروه دوم که در این کار آزمایشی گروه مداخله نیز گفته میشود داروی کتوفول با دوز ۷۵ میلی گرم بر حسب وزن به کیلوگرم به صورت وریدی تزریق میگردد. سپس میزان کنترل درد بر اساس سیستم VAS ثبت و در نهایت آنالیز داده ها انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: به گروه اول داروی مورفین سولفات وریدی با دوز ۰.۱ میلی گرم به وزن بدن بر حسب کیلوگرم تزریق وریدی انجام می شود. سپس میزان کنترل درد بر اساس سیستم VAS ثبت و آنالیز داده ها انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت الله موسوی

نام کامل فرد مسوول

حسین رحمانی

آدرس خیابان

یافته های رادیولوژیک از قبیل سونو گرافی و سی تی اسکن شکم و لگن سن بین 16 تا 60 سال تمایل به شرکت در مطالعه نداشتن سابقه بیماری زمینه ای و آلرژی و اعتیاد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با هر نشانه ای از اعتیاد دارویی بیماران با سن زیر 16 یا بالای 60 سال بیماران با هر بیماری زمینه ای بیماران با سابقه حساسیت بیماران باردار

سن

از سن 16 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 86

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بر اساس نرم افزار Randomised برنامه اکسل در بیماران وارد شده به طرح و به صورت فردی انجام می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه که دوسوپه کور می باشد افراد دخیل در طرح شامل بیمار رنال کولیک و رزیدنت انجام دهنده کار آزمایشی بالینی و استاد مشاور راهنما و استاد مشاور آماری و پرستار تزریق کننده دارو می باشد. با توجه به دو سوپه کور بودن مطالعه بیمار و رزیدنت از نوع داروی دریافتی توسط بیمار بی اطلاع بوده و کور نگه داشته می شوند. بدین صورت که دو دسته دارویی شامل مورفین سولفات و کتوفول داریم. که بر حسب تصادف هر بیمار یکی از این دارو ها را دریافت میکند و نسبت به نوع دارو به همراه رزیدنت بی اطلاع است.

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 زنجان

آدرس خیابان

شهرک کارمندان، بلوار مهدوی، شماره ۱

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956184

تاریخ تایید

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
حسین رحمانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
بلوار مهدوی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956111
تلفن
8687 3301 24 98+
ایمیل
Ramdrrah@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
حسین رحمانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
بلوار مهدوی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956111
تلفن
6687 3301 24 98+
ایمیل
Ramdrrah@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
حسین رحمانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی

بلوار مهدوی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956111
تلفن
8687 3301 24 98+
فکس
8687 3301 24 98+
ایمیل
Zums.ac.ir@Csa
آدرس صفحه وب
Http://www.zums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
مهین گنج خانی
آدرس خیابان
پلاک ۱-بلوار مهدوی, شماره ۱
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956111
تلفن
8687 3301 24 98+
فکس
8687 3301 24 98+
ایمیل
Zums.ac.ir@csa
آدرس صفحه وب
Http://www.zums.ac.ir

ردیف بودجه

-

کد بودجه

-

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زنجان
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

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

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

بلوار مهدوی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956111

تلفن

8687 3301 24 98+

ایمیل

Ramdrrah@gmail.com