پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر گاباپنتین با پلاسبو در کاهش درد حاد بیماران مبتلا به renal colic مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان سینا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثربخشی گاباپنتین در کنترل درد رنال کولیک بررسی میزان اثربخشی گاباپنتین در کاهش مصرف اپیوید در کنترل درد حاد رنال کولیک

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده ، فاز 3 بر روی 80 بیمار. برای تصافی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

در بین تعدادی از بیماران که به علت درد حاد رنال کولیک به اوژانس بیمارستان سینا تهران مراجعه کرده اند، پس از بررسی شرایط ورود و خروج به مطالعه، با روش بلاک رندومیزیشن ، به یک گروه 30 میلی گرم کتورولاک به همراه 600 میلی گرم گاباپنتین و به گروه دیگر 30 میلی گرم کتورولاک به همراه پلاسبو داده می شود(دانشجو و مراقبین کور هستند) شدت درد در لحظه ی ورود بیمار و پس از آن هر 0 دقیقه پس از تجویز دارو توسط visual analogue scale مورد ارزیابی قرار میگیرد.در صورت داشتن درد شدید بالای 7 از 10 و نرمال بودن شرایط بیمار، مقدار 0.05 میلی گرم برای هر کیلوگرم، مورفین به عنوان Rescue به درمان اضافه می شود تا زمانی که درد بیمار به زیر 5 بیاید.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود : بیماران با سن 18-85 سال به همراه درد متوسط تا شدید کولیک حاد کلیوی; اخذ رضایت نامه کتبی آگاهانه از بیمار شرایط خروج : بیماران با : سابقه نارسایی کلیوی شدید; سابقه نارسایی کبدی متوسط تا شدید; سابقه واکنش های حساسیتی به گاباپنتین یا اجزای فرمولاری آن; مصرف پرگابالین و گاباپنتین طی یک هفته گذشته; عدم تحمل خوراکی; عدم رضایت به ورود به مطالعه; بیماری ناشناخته ریوی و یا سابقه نارسایی ریوی در زمینه COPD یا فیروز ریه

گروه‌های مداخله

دو گروه مداخله داریم که به هر دو گروه دو کپسول داده میشود. گروه مداخله اول : گروه گاباپنتین 600 میلی گرم است که حاوی دو کپسول 300 میلی گرم گاباپنتین است. گروه مداخله دوم : گروه پلاسبو که حاوی دو کپسول آرد است

متغیرهای پیامد اصلی

مدت زمان لازم برای کنترل درد، درد هنگام ترخیص و جمع میزان نیاز به مخدر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200322046833N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۳/۰۱, 22-05-2021**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۳/۰۱, 22-05-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۳/۰۱, 2021-05-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرهاد نجم الدین

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6695 4709

آدرس ایمیل

f-najmeddin@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۳/۰۱, 2021-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۹/۰۱, 2021-11-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر گاباپنتین با پلاسبو در کاهش درد حاد بیماران مبتلا به renal colic مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان سینا

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی گاباپنتین 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 با سن 18-85 سال به همراه درد متوسط تا شدید کولیک حاد کلیوی اخذ رضایت نامه کتبی آگاهانه از بیمار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه نارسایی کلیوی شدید سابقه نارسایی کبدی متوسط تا شدید سابقه واکنش های حساسیتی به گاباپنتین یا اجزای فرمولاری آن مصرف پرگابالین و گاباپنتین طی یک هفته گذشته عدم تحمل خوراکی عدم رضایت به ورود به مطالعه سابقه بیماری ناشناخته ریوی و یا سابقه نارسایی ریوی در زمینه COPD یا فیبروز ریه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **85 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادف سازی با روش بلاک رندومیزیشن ، با بلاک های هشت تایی ، انجام میشود. به این صورت که ما 5 بلاک 8 تایی داریم به قرار زیر : 1. aaaabbbb 2. aaabbbba 3. aabbaabb 4. aabbabab 5. abababab و 80 کیس بیمار که به 10 گروه 8 تایی تقصیم خواهند شد. به هر کدام از این گروه ها به صورت رندوم شماره یکی از بلاک ها اختصاص داده خواهد شد و سپس بر اساس تربیت a و b آن بلاک برای بیمار اقدام خواهیم کرد. (a و b یکی گروه دارو و دیگری گروه پلاسبو است است که دانشجو نسبت به آن بلایند است)

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه شرکت کنندگان و دانشجو، به عنوان مراقب بالینی و ارزیابی کننده پیامد، کور هستند. کپسول های گاباپنتین در کپسول های یک سایز بزرگتر قرار میگیرند و فضای خالی با آرد پر میشود. کپسول های پلاسبو هم شکل کپسول های گروه دارو هستند ولی با آرد پر میشوند. سپس به صورت تصادفی به کیسه کپسول های دارو و پلاسبو نام a و b اختصاص می یابد و فقط محقق از ماهیت دارو یا پلاسبو بودن a و b اطلاع خواهد داشت.

دارو نما

دارد

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 تهران

آدرس خیابان

تهران خیابان انقلاب دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۷۶۱۴۴۱۱

تاریخ تایید

2021-01-11, ۱۳۹۹/۱۰/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.TIPS.REC.1399.154

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد حاد رنال کولیک

کد ICD-10

N23

توصیف کد ICD-10

Unspecified renal colic

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین شدت درد در ساعت 4

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری شدت درد در لحظه ی ورود بیمار و پس از آن هر ۵ دقیقه پس از تجویز دارو و در نهایت 4 و 8 ساعت پس از تجویز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش میزان درد از بیمار با استفاده از روش Visual Analogue Scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین مقدار مورفین مصرفی در هر گروه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در لحظه ورود بیمار و پس از آن هر 5 دقیقه پس از تجویز دارو ، در صورت شدید بودن درد (درد بالای 7 از 10) مورفین به عنوان rescue به درمان اضافه میشود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جمع میزان مورفین مصرفی از لحظه ورود تا هنگام ترخیص بیمار

2

شرح متغیر پیامد

میانگین زمان کنترل درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از لحظه ورود بیمار تا زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از تزریق کتورولاک تا کنترل درد زیر 5 ، بدون مخدر (حداقل 3 ساعت از آخرین مخدر گذشته باشد.) یا ترخیص

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کتورولاک با دوز 30 میلی گرم و گاباپنتین شرکت داروسازی مهر دارو ، دو کپسول با دوز 300 میلی گرم و مورفین با دوز 0.05 میلی گرم برای هر کیلوگرم با روش تیتراسیون
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: کتورولاک با دوز 30 میلی گرم ، پلاسبو دو کپسول حاوی آرد و مورفین با دوز 0.05 میلی گرم برای هر کیلوگرم با روش تیتراسیون
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
فرهاد نجم الدین
آدرس خیابان
بیمارستان سینا میدان حسن آباد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۱۳٦۷٤٦۹۱۱
تلفن
+98 21 6104 0000
ایمیل
hosp_sina@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فرهاد نجم الدین
آدرس خیابان
تهران, خیابان انقلاب, مرکز تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417614411
تلفن
+98 21 4291 1000
ایمیل
tumspr@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
فرهاد نجم الدین
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
تهران،میدان حسن آباد،داروخانه بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۱۳٦۷٤٦۹۱۱
تلفن
+98 21 6312 1402
ایمیل
farhad.najm@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فرهاد نجم الدین
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
تهران،میدان حسن آباد،داروخانه بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۱۳۶۷۴۶۹۱۱
تلفن
+98 21 6312 1402
ایمیل
farhad.najm@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فرهاد نجم الدین
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
تهران،میدان حسن آباد،داروخانه بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۱۳۶۷۴۶۹۱۱
تلفن
+98 21 6312 1402
ایمیل
farhad.najm@gmail.com

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
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
نتایج بالینی به صورت مقاله اوریجینال منتشر خواهد شد و دیگر مستندات در صورت درخواست، در اختیار قرار خواهد گرفت
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
تا ۵ سال پس از انتشار مقاله در خصوص نتایج بالینی
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین و کمیته اخلاق
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
بررسی های اخلاق پژوهش و مطالعات مروری بدون اهداف تجاری
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
محقق مسئول دکتر فرهاد نجم الدین از طریق ایمیل زیر -f najmeddin@tums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
داده ها طی ۲ هفته پس از خواند ایمیل درخواست ارسال خواهد شد. ایمیل باید شامل شفاف سازی عدم تضاد منافع باشد
سایر توضیحات