

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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 سوپه 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 اورژانس 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 کنتورولاک به همراه 600 میلی گرم گاباپنتین و به گروه دیگر 30 میلی گرم کنتورولاک به همراه پلاسبو داده می شود (دانشجو و مراقبین کور هستند) شدت درد در لحظه ی ورود بیمار و پس از آن هر 5 دقیقه پس از تجویز دارو توسط visual analogue scale مورد ارزیابی قرار میگردد. 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 کلیوی 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

#### گروه های 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: 22-05-2021, 1400/03/01

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 22-05-2021, 1400/03/01

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-05-22, 1400/03/01

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فرهاد نجم الدین

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4709 6695 21 98+

#### آدرس ایمیل

f-najmeddin@sina.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-22, 1400/03/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-22, 1400/09/01

#### 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

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 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 واکنش‌های 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 فیروز 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 بلاک‌های هشت تایی، انجام میشود. به این صورت که ما 5 بلاک 8 تایی داریم به فرار زیر:  
1. aaaabbbb 2. aabbaabb 3. aabbabab 4. abababab 5. abababab  
به هر کدام از این گروه‌ها به صورت رندوم شماره یکی از بلاک‌ها اختصاص داده خواهد شد و سپس بر اساس ترتیب 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 سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه شرکت کنندگان و دانشجو، به عنوان مراقب بالینی و ارزیابی کننده پیامد، کور هستند. کپسول‌های گاباپنتین در کپسول‌های یک سایز بزرگتر قرار میگیرند و فضای خالی با آرد پر میشود. کپسول‌های پلاسبو هم شکل کپسول‌های گروه دارو هستند ولی با آرد پر میشوند. سپس به صورت تصادفی به کیسه کپسول‌های دارو و پلاسبو نام a و b اختصاص می‌یابد 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

## 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

اندازه‌گیری شدت درد در لحظه‌ی ورود بیمار و پس از آن هر 5 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 کیسول 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، پلاسیو دو کیسول 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

1136746911

تلفن

0000 6104 21 98+

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

1000 4291 21 98+

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

1136746911

تلفن

1402 6312 21 98+

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

1402 6312 21 98+  
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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

نتایج بالینی به صورت مقاله اورجینال 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**

بررسی‌های 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**

داده‌ها طی ۲ هفته پس از خواندن ایمیل درخواست ارسال خواهد شد.  
ایمیل باید شامل شفاف سازی عدم تضاد منافع باشد

**سایر توضیحات**

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

تهران، میدان حسن آباد، داروخانه بیمارستان سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۱۳۶۷۶۹۱۱

تلفن

1402 6312 21 98+

ایمیل

farhad.najm@gmail.com

### فرد مسوول به روز 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

۱۱۳۶۷۶۹۱۱

تلفن