

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

مقایسه اثر ضد درد افزودن دسموپرسین اینترانازال و کتامین اینترانازال به کتورولاک در کنترل درد بیماران رنال کولیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف ما از این مطالعه، مقایسه اثر بخشی، سرعت اثر و عوارض جانبی بین تجویز از راه بینی دسموپرسین و کتامین در بی دردی بیماران رنال کولیک می باشد، تا بتوان راه عملی بی خطر و مناسبی ارائه نمود.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از تصویب پروپوزال و اخذ مجوز از کمیته اخلاق پزشکی دانشگاه، و با اخذ رضایت آگاهانه کتبی از بیماران دارای معیارهای ورود به مطالعه، 135 بیمار انتخاب خواهند شد و در مطالعه شرکت داده می شوند. سپس بیماران به روش تصادفی سازی بلوکی توسط کامپیوتر با استفاده از بلوکهای 4 تایی به سه گروه مساوی دریافت کننده دسموپرسین، کتامین نازال و پلاسبو تقسیم خواهند شد. پس از دریافت مسکن اولیه میزان درد در دقایق 10، 30 و 60 بعد از دریافت دارو توسط VAS مورد ارزیابی قرار میگیرد. نهایتاً علائم حیاتی بیماران شامل ضربان قلب، تعداد تنفس، درصد اشباع خونی اکسیژن و فشار خون سیستولیک و دیاستولیک اندازه گیری و ثبت می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران بالغ شناخته شده رنال کولیک یا درد تبییک رنال کولیک مراجعه کننده به بخش اورژانس با درد شدید ($VAS > 5$) و سن کمتر از 65 سال است. شرایط عدم ورود: ابتلا به فشار خون و بیماران نارسایی قلب، کبد و کلیه، رینیت، بیماران معتاد به مواد مخدر، بیماران باردار، بیماران تحت درمان با آنتی گواگولان ها، بیماران با کاهش سطح هوشیاری، بیماران با علائم حیاتی ناپایدار. همچنین بیمارانی که بعد از بررسی مشخص می شد درد آنها رنال کولیک نبوده و علت دیگری مثل آپاندیسیت برای آنها مطرح می شد، موارد حساس به دسموپرسین، کتامین و مورفین و بیمارانی که حداقل 6 ساعت قبل از مراجعه مسکن دیگری (هر نوع داروی مخدر، کتامین، NSAID و استامینوفن) دریافت کرده باشند

گروه های مداخله

بیماران 18 تا 65 ساله ای که با تشخیص رنال کولیک نیاز به درمان با آنالژزیک دارند. گروه مداخله 1: دسموپرسین نازال و کتورولاک. گروه مداخله 2: کتامین اینترانازال و کتورولاک. گروه کنترل: داروی پلاسبو و کتورولاک

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد که بر اساس مقیاس VAS سنجیده می شود

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180129038549N12

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۳۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 21-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرهاد حیدری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8804 3786 31 98+

آدرس ایمیل

drfarhadheydari@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

22-06-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-12-2021, ۱۴۰۰/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر ضد درد افزودن دسموپرسین اینترانازال و کتامین
اینترانازال به کتورولاک در کنترل درد بیماران رنال کولیک

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

عنوان عمومی کارآزمایی

دسموپرسین در درمان رنال کولیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بالغ مراجعه کننده به بخش اورژانس بیمار شناخته شده رنال کولیک یا درد تبییک رنال کولیک درد شدید ($VAS > 5$) سن کمتر از 65 سال موافقت آگاهانه فرد برای شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه فشار خون بالا بیماران نارسایی قلب، کبد و کلیه مصرف مسکن در 6 ساعت اخیر معتاد به مواد مخدر بیماران باردار بیماران با کاهش سطح هوشیاری بیماران با علائم حیاتی ناپایدار موارد حساس به دسموپرسین، کتامین و مورفین

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 135

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با ورود بیماران به اورژانس، به روش تصادفی سازی بلوکی توسط کامپیوتر با استفاده از بلوکهای 6 تایی به 3 گروه تقسیم میشوند. تقسیم افراد انتخابی به هر یک از گروه‌های مطالعه به روش تصادفی بلوکی با استفاده از 6 ردفیل بلوک‌های چهارتایی (ABCABC-BACBAC) ABCBACA-BCAACB-AABBCC-CCBBAA انجام خواهد شد. گروه دسموپرسین (A) و گروه کتامین (B) و گروه پلاسبو (C). بصورت تصادفی و یا جایگزینی از بین بلوک‌ها، یک بلوک انتخاب شده و الگوی چیدمان در آن بلوک برای تخصیص بیماران استفاده خواهد شد. سپس از میان بلوک‌های ایجاد شده آنقدر بلوک به طور تصادفی انتخاب می‌شود تا به حجم نمونه لازم برسیم. همه این کارها با نرم افزاری به نام Sealed Envelope انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

ابتدا اسپری کتامین و پلاسبو (آب مقطر) مشابه اسپری دسموپرسین بسته بندی میشود و سپس شماره گذاری شده و در اختیار پرستار تریاژ قرار میگیرد. پرستار و پزشک و بیمار اطلاعی از محتوای پماد ندارند.

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 اصفهان

آدرس خیابان

شهر اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2021-05-12, 1400/02/22

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1400.191

بیماری‌های (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

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در دقایق 10، 30 و 60 بعد از دریافت دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Visual Analogue Scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 10 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد

علائم حیاتی (سطح اشباع اکسیژن خون ، تعداد نبض در دقیقه و تعداد

تنفس در دقیقه)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 10 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دسموپرسین نازال با دوز 40 میکروگرم معادل 2 پاف در هر بینی و کتورولاک با دوز 30 mg/ml دریافت می کنند. درمان زمانی موثر اطلاق می شود که درد به میزان حداقل 50 نسبت به میزان درد اولیه کاهش یابد یا نمره 3 از 10 نمره VAS تقلیل یابد. در صورتیکه پس از 30 دقیقه از تجویز دارو درد بیمار بصورت موثر (کاهش VAS به کمتر از 5) کاهش نیابد مورفین با دوز 0.1 mg/kg تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: کتامین نازال با دوز 1 mg/kg و کتورولاک با دوز 30 mg/ml دریافت می کنند. درمان زمانی موثر اطلاق می شود که درد به میزان حداقل 50 نسبت به میزان درد اولیه کاهش یابد یا نمره 3 از 10 نمره VAS تقلیل یابد. در صورتیکه پس از 30 دقیقه از تجویز دارو درد بیمار بصورت موثر (کاهش VAS به کمتر از 5) کاهش نیابد مورفین با دوز 0.1 mg/kg تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: اسپری پلاسبو (آب مقطر) و کتورولاک با دوز 30 mg/ml دریافت می کنند. درمان زمانی موثر اطلاق می شود که درد به میزان حداقل 50 نسبت به میزان درد اولیه کاهش یابد یا نمره 3 از 10 نمره VAS تقلیل یابد. در صورتیکه پس از 30 دقیقه از تجویز دارو درد بیمار بصورت موثر (کاهش VAS به کمتر از 5) کاهش نیابد مورفین با دوز 0.1 mg/kg تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

فرهاد حیدری

آدرس خیابان

بیمارستان الزهرا(س)، خیابان صفا، بزرگراه شهید کشوری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8177777645

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

drfarhadheydari@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کاشانی

نام کامل فرد مسوول

فرهاد حیدری

آدرس خیابان

خیابان کاشانی، بیمارستان آیت ا... کاشانی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8177777645

تلفن

0091 3233 31 98+

ایمیل

drfarhadheydari@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جوی جوانمرد

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8177777645

تلفن

3071 3792 31 98+

ایمیل

drfarhadheydari@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

10

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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فرهاد حیدری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
خیابان سهروردی؛ ساختمان اریا، واحد 7
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8177777645
تلفن
9818 3776 31 98+
فکس
ایمیل
drfarhadheydari@gmail.com

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فرهاد حیدری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
خیابان سهروردی؛ ساختمان اریا، واحد 7
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8177777645
تلفن
9818 3776 31 98+
فکس
ایمیل
drfarhadheydari@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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده‌ها با کدگذاری
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی از سال 1401
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه افراد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
برای مطالعات مشابه داده‌ها به اعضا هیات علمی داده می‌شود
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال پست الکترونیک به farhad_heidari@med.mui.ac.ir
سایر توضیحات

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فرهاد حیدری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
خیابان سهروردی؛ ساختمان اریا، واحد 7
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8177777645
تلفن
9818 3776 31 98+
فکس
ایمیل
drfarhadheydari@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس