پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی مقایسه‌ای اثر کتورولاک و مورفین در کنترل درد بیماران کولیک کلیوی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین و مقایسه اثر کتورولاک و مورفین در کنترل درد بیماران کولیک کلیوی

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، دوسوکور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 272 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسو کور تصادفی شده، 272 بیمار واجد شرایط ورود به مطالعه، مراجعه کننده به بیمارستان آیت اله کاشانی شهرکرد وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به 2 گروه تقسیم می شوند. به بیماران در گروه اول کتورولاک، و در گروه دوم مورفین تزریق خواهد شد. مداخله به صورتی انجام خواهد شد که بیمار و محقق از نوع مداخله هیچ آگاهی نخواهند داشت و شرایط دوسوکور برقرار باشد. سپس نمره درد و پارامترهای همودینامیک بیماران ارزیابی و در بین دو گروه مقایسه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه شامل دامنه سنی16-65 سال، تشخیص قطعی کولیک کلیوی ، شدت درد بیشتر مساوی 7، عدم اعتیاد به مواد مخدر و رضایت بیمار جهت شرکت در مطالعه می باشد. معیار خروج از مطالعه شامل داشتن سابقه حساسیت به مورفین یا کتورولاک، بارداری و یا شک به آن، شیردهی، داشتن سابقه دریافت داروی مسکن در 4 ساعت اخیر می باشد.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله اول: برای بیماران در این گروه مورفین وریدی با دوز 1 mg/kg تجویز می شود. گروه مداخله دوم: برای بیماران در این گروه کتورولاک وریدی با دوز 30 mg تجویز می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره درد؛ فشار متوسط شریانی؛ ضربان قلب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200825048515N40**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۷/۰۴ ,26-09-2021**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۷/۰۴ ,26-09-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۷/۰۴ ,2021-09-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آسیه مقامی مهر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 0000 0000

آدرس ایمیل

asimaghami@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۸/۰۱ ,2019-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۱/۰۱ ,2020-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۸/۰۱ ,2019-10-23

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۱/۰۱ ,2020-03-20

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۹/۰۱/۰۱ ,2020-03-20

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه‌ای اثر کتورولاک و مورفین در کنترل درد بیماران کولیک کلیوی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر کتورولاک و مورفین در کنترل درد بیماران کولیک کلیوی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دامنه سنی16-65سال تشخیص قطعی کولیک کلیوی (دارای علائم رنال کولیک و وجود سنگ که با CT اثبات می‌شود) وزن 50-100کیلوگرم (برای موثر واقع شدن دوز 30 میلی گرم کتورولاک) شدت درد بیشتر مساوی 7 عدم اعتیاد به مواد مخدر رضایت بیمار جهت شرکت در

مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سابقه حساسیت به مورفین یا کتورولاک بارداری و یا شک به آن شیردهی داشتن سابقه دریافت داروی مسکن در 4 ساعت اخیر داشتن سابقه بیماری‌های زمینه‌ای داشتن تروما به چشم و سر داشتن یک کلیه یا پیوند کلیه داشتن خونریزی مغزی یا احتمال وقوع آن داشتن اختلالات ذهنی داشتن فیبرومیالژیا داشتن ضایعات عروقی و ضایعات مغزی استفاده از مهارکننده مبدل آنژیوتانسین (مهارکننده ACE) یا داروهای ضد انعقاد یا اختلالات انعقادی

سن

از سن **16 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **272**

حجم نمونه تحقق یافته: **272**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه 272 نفر از بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه، بصورت تصادفی آسان انتخاب خواهند شد. سپس توسط نرم افزار کامپیوتری "رندم الوکیشن" اعداد تصادفی ساخته می شوند. این اعداد را به تصادف به دو گروه A (مداخله اول) و B (مداخله دوم) تقسیم می کنیم. هر عدد را بر روی یک برگه نوشته می شود و در یک پاکت قرار داده می شود. سپس از هر یک از بیماران خواسته می شود که از بین پاکت ها، یک پاکت را انتخاب کنند. سپس برحسب پاکت انتخاب شده، بیماربه یکی از دو گروه تخصیص داده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه دو داروی کتورولاک و مورفین توسط متخصص طب اورژانس تهیه خواهد شد و در بسته بندی های کدگذاری شده قرار داده می شود و روزانه به محقق تحویل داده می شود، و ایشان بدون آگاهی از نوع هر یک از داروها، تجویز آن ها را انجام می دهند. همچنین فرد ثبت کننده اطلاعات کلینیکالی و پایه بیماران و نیز تحلیل گر آماری، نسبت به نوع مداخله آگاهی نخواهد داشت.

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 شهرکرد

آدرس خیابان

بلوار کاشانی، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

شهرکرد

استان

اصفهان

کد پستی

8815713471

تاریخ تایید

2019-09-22, ۱۳۹۸/۰۶/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.REC.1398.143

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کولیک کلیوی

کد ICD-10

N23

توصیف کد ICD-10

Unspecified renal colic

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود به مطالعه و در زمان‌های 5، 15، 30، 60 و 90 دقیقه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

متوسط فشار شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود به مطالعه و در زمان‌های 5، 15، 30، 60 و 90 دقیقه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود به مطالعه و در زمان‌های 5، 15، 30، 60 و 90 دقیقه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: برای بیماران در این گروه مورفین (شرکت ایران دارو) با دوز 1 mg/kg بصورت وریدی تجویز می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: برای بیماران در این گروه کتورولاک(شرکت ایران دارو) با دوز 30 mg بصورت وریدی تجویز می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت اله کاشانی
نام کامل فرد مسوول
سید مهدی پورافضلی
آدرس خیابان
خیابان کاشانی ،دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
استان
اصفهان
کد پستی
8815713471
تلفن
+98 38 3333 0061
فکس
ایمیل
res.med@skums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
محمد کرمی
آدرس خیابان
بلوار کاشانی، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
شهرکرد
استان
اصفهان
کد پستی
8815713471
تلفن
+98 38 3334 2414
فکس
ایمیل
vcrt@skums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سید مهدی پورافضلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
خیابان کاشانی ،دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8815713471
تلفن
+98 38 3333 0061
ایمیل
e.poursadra@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سید مهدی پورافضلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
خیابان کاشانی ،دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
اصفهان
استان
اصفهان

کد پستی
8815713471
تلفن
+98 38 3333 0061
ایمیل
e.poursadra@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سید مهدی پورافضلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
خیابان کاشانی ،دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
اصفهان
استان
اصفهان

کد پستی
8815713471
تلفن
+98 38 3333 0061
ایمیل
e.poursadra@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد