

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

مقایسه اثربخشی کتامین وریدی در بیماران رنال کولیک با مورفین و کترولاک وریدی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

کاهش و تسکین سریع درد از اهداف اولیه در بیماران مراجعه کننده به بخش اورژانس مراکز درمانی می باشد. استفاده از داروهای سریعالاثر که با کمترین عارضه و رضایتمندی بیماران همراه باشد که منجر به کاهش مدت بستری بیماران در اورژانس و تعیین تکلیف آنان میگردد این مطالعه قصد دارد در صورت تاثیر داروی مورد نظر، راهکاری جهت فرایند درمانی و مراقبتی و کاهش درد بیماران با رنال کولیک داشته باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای 3 گروه، موازی، گروه اول 42 نفر دریافت کننده کترولاک، گروه دوم 42 نفر دریافت کننده مورفین، گروه سوم 42 نفر دریافت کننده ی کتامین

نحوه و محل انجام مطالعه

(a) ورود بیماران با تشخیص اولیه رنال کولیک به اورژانس بیمارستان شهید مدنی کرج با معیارهای ورود به مطالعه (b) تعداد ۱۲۶ نفر بیمار طبق نظر مشاور آماری و به صورت تصادفی به ۳ گروه ۴۲ نفره (گروه اول: دریافت کننده کتامین، گروه دوم: کترولاک گروه سوم: مورفین وریدی) تقسیم میشوند. (c) قبل از مصرف دارو، یک نفر شدت درد اولیه را با استفاده از مقیاس رتبه بندی عددی (NRS) ارزیابی خواهد کرد. (d) سپس بر حسب گروهی که فرد در آن قرار میگیرد (راندمایز)، دارو تجویز خواهد شد. (گروه کتامین ...)

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: کلیه بیماران با درد رنال کولیک خروج: استفاده از مواد مخدردر طی ۶ ساعت گذشته سابقه بیماری باپیولار و روانشناختی

گروه های مداخله

از بیمارانی که با رنال کولیک به اورژانس بیمارستان مدنی کرج مراجعه میکنند و کرایتریای لازم برای ورود به مطالعه را دارند تعداد ۱۲۶ نفر انتخاب شده و به صورت تصادفی به ۳ گروه ۴۲ نفره (دریافت کننده کتامین، کترولاک یا مورفین وریدی) تقسیم میشوند

متغیرهای پیامد اصلی

درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211023052851N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۹/۲۸, 19-12-2021

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 19-12-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
19-12-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشته لطفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8833 1084

آدرس ایمیل

l32fereshteh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

08-11-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۱۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-11-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی کتامین وریدی در بیماران رنال کولیک با مورفین و کترولاک وریدی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کتامین در بهبود درد های رنال کولیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران با درد رنال کولیک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

میزان کاهش درد بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شدت درد و عوارض دارویی را در ۵، ۱۵، ۳۰ و ۶۰ دقیقه پس از تجویز دارو ارزیابی خواهد کرد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از بیمار خواسته می‌شود تا به شدیدترین دردی که تا به حال تجربه کرده نمره ی 10 بدهد و با توجه به آن به میزان درد فعلی خود نمره دهد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: بیماران با درد رنال کولیک که کتامین وریدی دریافت کردند. در این گروه از بیماران داروی کتامین 10 درصد به صورت وریدی و معادل نیم میلی گرم/هر کیلوگرم وزن فرد، به صورت آهسته تزریق می‌گردد. این تزریق تنها یک بار صورت گرفته و اثرات درمانی آن پس از گذشت 6 ساعت از تزریق مورد ارزیابی قرار می‌گیرد. این دارو ساخته ی شرکت ROTEXMEDICA است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: بیماران با درد رنال کولیک که مورفین وریدی دریافت کردند. به بیماران در این گروه 3 میلی گرم مورفین رقیق شده 1 درصد به صورت وریدی و آهسته تزریق می‌گردد. این تزریق تنها یک بار صورت گرفته و نتایج تا 6 ساعت بعد از تزریق مورد ارزیابی قرار می‌گیرند. این دارو ساخته ی شرکت ROTEXMEDICA است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3**شرح مداخله**

گروه کنترل: بیماران با درد رنال کولیک که کترولاک ورید دریافت کردند. در این گروه از بیماران یک عدد آمپول کترولاک 30 میلی گرمی معادل یک میلی لیتر، به بیمار به صورت وریدی تزریق می‌گردد. این تزریق تنها یک بار صورت گرفته و نتایج 2 ساعت بعد از تزریق مورد ارزیابی قرار می‌گیرند. این دارو توسط شرکت دارو سازی رها تولید می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1**

مرکز بیمار گیری

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 126

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

به بیمار تنها ذکر خواهد شد که برای او داروی ضد درد تجویز خواهیم کرد، اما تنها شرکت کننده از داروی دریافتی نام مطلع خواهد بود

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 البرز

آدرس خیابان

45 متری گلشهر- کوچه صفاریان- معاونت تحقیقات و فناوری-

طبقه دوم- دفتر کمیته اخلاق

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

1411953473

تاریخ تایید

۱۳۹۹/۱۲/۱۶, 2021-03-06

کد کمیته اخلاق

IR.ABZUMS.REC.1400.039

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1**

شرح

رنال کولیک

کد ICD-10

N23

توصیف کد ICD-10

محمدرضا مقصودی
موقعیت شغلی
متخصص طب اورژانس
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
البرز، کرج، بلوار جهانشهر، بیمارستان شهید مدنی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
1411953473
تلفن
1084 8833 21 98+
ایمیل
dr.maghsoudi.m@gmail.com

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید مدنی
نام کامل فرد مسوول
فرشته لطفی
آدرس خیابان
استان البرز، کرج، بلوار جهانشهر
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
1411953473
تلفن
1084 8833 21 98+
ایمیل
l32fereshteh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا مقصودی
موقعیت شغلی
متخصص طب اورژانس
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
البرز، کرج، بلوار جهانشهر، بیمارستان شهید مدنی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
1411953473
تلفن
1084 8833 21 98+
ایمیل
dr.maghsoudi.m@gmail.com

1 حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رضا مقصودی
آدرس خیابان
45 متری گلشهر- کوچه صفاریان- معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
1411953473
تلفن
1084 8833 21 98+
ایمیل
dr.maghsoudi.m@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرج
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
فرشته لطفی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
کرج، میدان نبوت، انتهای بوعلی غربی، بالاتر از دانشگاه هنر،
پردیس دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پزشکی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3149969415

تلفن

1084 8833 21 98+

فکس

ایمیل

l32fereshteh@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

داده‌های مربوط به میزان درد بیماران رنال کولیک پس از تجویز کتامین پس از غیر قابل شناسایی شدن بیماران داده‌های مربوط به میزان درد بیماران رنال کولیک پس از تجویز مورفین پس از غیر قابل شناسایی شدن بیماران داده‌های مربوط به میزان درد بیماران رنال کولیک پس از تجویز کترولاک پس از غیر قابل شناسایی شدن بیماران

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی به داده‌ها 6 ماه پس از انتشار مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی پزشکی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

اجازه دسترسی جهت مقایسه با سایر داروهای ضد درد و همچنین مقایسه با کاهش درد در سایر بیماری‌ها

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

به ادرس ایمیل زیر l32fereshteh@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

داده‌ها به مدت یک هفته‌ی کاری پس از درخواست بررسی و ارسال می‌شوند

سایر توضیحات