

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

بررسی مقایسه ای اثر ضد دردی ترکیب پاراستامول و کتورولاک با مورفین به تنهایی در بیماران دچار کولیک کلیوی؛ یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر ضد درد ترکیب پاراستامول و کتورولاک با مورفین به تنهایی در بیماران دچار کولیک کلیوی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر 30 بیمار. برای تصادفی سازی از block randomization استفاده شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

اورژانس بیمارستان امام رضا

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بالای 18 سال و کمتر از 65 سال 2_ درد پهلو که از نظر کلینیکی یا پاراکلینیکی (مدارکی دال بر سنگ کلیه یا مجاری ادراری طی 12 ماه اخیر) به نفع درد بافت کلیوی باشد. 3_ اسکور درد ≥ 3 در 4_ NRS (Numeric Rating Scale) عدم دریافت مسکن در طی 6 ساعت اخیر 5_ هوشیاری کامل (6) GCS=15_ عدم ورود قبلی به مطالعه شرایط عدم ورود: نارسایی شناخته شده کلیوی، کبدی و قلبی 2_ حساسیت شناخته شده به اویپوئیدها، پاراستامول یا کتورولاک 3_ بارداری 4_ بیماران پیوندی 5_ علائم حیاتی ناپایدار؛ فشارخون سیستولیک کمتر از 90mmHg شواهد تحریک پریتون

گروه های مداخله

گروه اول (گروه کنترل): مورفین با دوز 0.1 میلی گرم بر کیلوگرم به صورت وریدی تجویز و 100 cc N/S در عرض 15 دقیقه انفوزیون می شود. گروه دوم کتورولاک به میزان 30 mg به صورت وریدی تجویز و پاراستامول 1000mg همراه با 100 cc N/S در عرض 15 دقیقه انفوزیون می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

اثر ضد دردی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220108053669N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-01-2022, ۱۴۰۰/۱۰/۲۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 16-01-2022, ۱۴۰۰/۱۰/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-01-2022, ۱۴۰۰/۱۰/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پیمان اسمعیلی فردبرزگر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه لرستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3043 4411 21 98+

آدرس ایمیل

esmaeili.pe@fv.lu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

21-01-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-03-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر ضد دردی ترکیب پاراستامول و کتورولاک با مورفین به تنهایی در بیماران دچار کولیک کلیوی؛ یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر ترکیب دو داروی ضد درد با مورفین در بیماران مبتلا به درد پهلو

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 درد پهلو که از نظر کلینیکی یا پاراکلینیکی (مدارکی دال بر سنگ کلیه یا مجاری ادراری طی 12 ماه اخیر) به نفع درد بافت کلیوی باشد. اسکور درد کمتر از 3 عدم دریافت مسکن در طی 6 ساعت اخیر هوشیاری کامل (GCS=15) عدم ورود قبلی به مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 نارسایی شناخته شده کلیوی، کبدی و قلبی حساسیت شناخته شده به اویپوئیدها، پاراستامول یا کتورولاک بارداری بیماران پیوندی علائم حیاتی ناپایدار؛ فشارخون سیستولیک کمتر از 90mmHg شواهد تحریک پریئوتن

سن
 از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت
 هر دو

فار مطالعه
 3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به روش بلوک (Block randomization) که به صورت تصادفی چیدمان می‌شود به دو گروه تقسیم می‌شوند. بلوک‌ها به صورت 4 تایی بوده که 2 بلوک مخصوص گروه شاهد و 2 بلوک مخصوص گروه کنترل هستند و اعداد به صورت تصادفی توسط کامپیوتر تعیین می‌گردند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروها توسط فرد مسئول مدارک پزشکی طب اورژانس آماده می‌شود که در مطالعه هیچ نقشی ندارد. داروها در پکیج‌های مشابه تهیه می‌شود که فقط با شماره مشخص شده است و توسط پرستاری تجویز می‌شود که هیچ اطلاعی از محتویات و نوع داروی تجویزی ندارد. براساس ترتیب مراجعه بیماران و تصادفی سازی به روش بلوک (BRS) داروها جهت تزریق تحویل پرستار اورژانس می‌شود که نسبت به مطالعه آگاهی ندارد. پس از تجویز دارو اینترنت ثبت کننده میزان درد که از نوع داروی تجویزی اطلاعی ندارد میزان درد را در دقایق 0، 15 و 30 بر اساس Numerical Rating Scale ثبت می‌کند. در صورتی که پس از 30 دقیقه بیمار همچنان از درد شاکی باشد و یا هر زمانی در طی مطالعه که بیمار به علت درد تقاضای دریافت مسکن اضافی نماید، بنا به تشخیص متخصص طب اورژانس ناظر دوز رهای بخش فنتانیل تجویز می‌شود.

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 کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تاریخ تایید

1400/09/28, 2021-12-19

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1400.634

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد پهلو - مشکل کلیوی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

15 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

سرگیجه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

کاهش فشار خون

مقاطع زمانی اندازه گیری
هر 15 دقیقه
نحوه اندازه گیری متغیر
اندازه گیری

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کتورولاک به میزان 30 میلی گرم داخل وریدی و پاراستامول به میزان 1000 میلی گرم داخل وریدی با 100 سی سی N/S به مدت 15 دقیقه تجویز میشود.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مورفین با دوز 0/1 میلی گرم بر کیلوگرم و 100 سی سی N/S در عرض 15 دقیقه بصورت داخل وریدی تجویز می شود.

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا فرنی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
6477 3427 83 98+
ایمیل
mr.farnia@kums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا فرنی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی

6714869914

تلفن

4618 3427 83 98+

ایمیل

Mcollege@kums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا فرنی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714869914
تلفن
4618 3427 83 98+
ایمیل
mr.farnia@kums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا فرنی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
طب اورژانس

شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714869914
تلفن
+98 83 3427 4618
ایمیل
mr.farnia@kums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/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

آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714869914
تلفن
+98 83 3427 4618
ایمیل
mr.farnia@kums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا فرنی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی