

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

مقایسه تاثیر کتامین استنشاقی با کتورولاک تزریقی در کنترل درد ناشی از رنال کولیک در بیماران مراجعه کننده به اورژانس

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۳/۱۵, 05-06-2022
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه تاثیر کتامین استنشاقی با کتورولاک تزریقی در کنترل
درد ناشی از رنال کولیک

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی شده، 3 سو کور، فاز 3،
با گروه های موازی طراحی شده روی 108 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی درمانی در اورژانس بیمارستان امام حسین شاهرود به
صورت 3 سوکور (بیمار، مسئول ارزیابی پیامد و آنالیزگر آماری).
اختصاص دادن کد به هر کدام از گروه های درمانی که پرستار از آن خبر
دارد. بیماران با رنال کولیک دارای معیار ورود بصورت تصادفی به گروه
مداخله یا کنترل وارد میشوند. برای گروه مداخله نیولایز 0.5 میلیگرم
در هر کیلوگرم کتامین+ تزریق 1 سی سی در هر کیلوگرم نرمال
سالین و برای گروه کنترل تزریق 1 میلیگرم در هر کیلوگرم
کتورولاک+ نیولایز 0.5 سی سی در هر کیلوگرم آب مقطر تجویز
میشود. اگر بعد از 2 ساعت درد کنترل نشد 0.1 میلیگرم در هر
کیلوگرم مورفین تزریق میشود. درد بیمار طبق NRS و عوارض جانبی
قبل از مطالعه، 5، 15، 30 و 60 دقیقه بعد مطالعه سنجیده میشود.
سنجش رضایتمندی بیمار در پایان مطالعه.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: سن 20 تا 70 سال، بیمار با درد یک پهلو، معیار خروج:
عدم ثبات (فشار خون سیستولیک کمتر از 90 و ضربان قلب بیشتر از
100 یا کمتر از 60 و تب)، بارداری، تک کلیه، غلایم شکم درد حاد
جراحی (تندرنس، گاردینگ، ریباند)، عدم رضایت، سابقه مصرف مخدر،
سابقه مصرف مسکن حداکثر 6 ساعت قبل از مراجعه.

گروه های مداخله

گروه مداخله: توسط پرستار 0.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن
بیمار کتامین نیولایز و 1 سی سی نرمال سالین تزریق می شود. گروه
کنترل: توسط پرستار، 1 میلی گرم هب ازای هر کیلوگرم کتورولاک
تزریق و 0.5 سی سی در هر کیلوگرم آب مقطر نیولایز می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره درد حاصل از رنال کولیک در مقیاس نمره دهی عددی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220201053906N1

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۳/۱۵, 05-06-2022
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۰۳/۱۵, 2022-06-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین امیری لرگانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2000 3234 23 98+

آدرس ایمیل

amirilargani@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۳/۰۱, 2022-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۹/۰۱, 2022-11-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر کتامین استنشاقی با کتورولاک تزریقی در کنترل درد
ناشی از رنال کولیک در بیماران مراجعه کننده به اورژانس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کتامین استنشاقی در کاهش درد ناشی از رنال کولیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران در گروه سنی 20 تا 70 سال باشند بیمار با درد یکطرفه حاد یک پهلوی به اورژانس مراجعه کند بیمار رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه پژوهشی داشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار از لحاظ بالینی دچار عد مثبت شده باشد (بیمار با فشار خون سیستولیک کمتر از 90 و ضربان قلب بیشتر از 100 یا کمتر از 60 و یا وجود تب) بیمار باردار باشد یا شک به بارداری داشته باشد فرد تک کلیه باشد فرد رضایت نداشته باشد یا توانایی دادن رضایت آگاهانه نداشته باشد قبل از پایان مطالعه (مدت زمان 2 ساعت بعد از شروع درمان) با رضایت شخصی ترخیص شود سابقه مصرف مخدر سابقه مصرف مسکن حداکثر 6 ساعت قبل از مراجعه علائم شکم درد حاد جراحی داشته باشد (تندرنس، گاردینگ، ریباند) قبل از پایان مطالعه نیاز به دوز دوم دارو پیدا کند

سن

از سن 20 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 108

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از نرم افزار Random allocation به طور تصادفی به 2 گروه 54 نفری تقسیم خواهند شد. از اولین بیمار واجد شرایط، درمان‌ها براساس تصادفی‌سازی آغاز خواهد شد. در ابتدا روی 108 پاکت به ترتیب عدد 1 تا 108 نوشته خواهد شد. سپس درون هر پاکت برگه‌ای حاوی کد نوع درمان هر بیمار براساس نرم افزار Random allocation مشخص خواهد شد که تعیین کننده درمان هر بیمار خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه به صورت دوسوکور اجرا خواهد شد. برای جلوگیری از اطلاع بیماران، ارزیابی کننده درد و آنالیزگر مطالعه، برای هر گروه درمانی یک کد اختصاص داده خواهد شد؛ که تنها متخصص طب اورژانس و پرستار از تفسیر آن‌ها اطلاع خواهند داشت. داروی کتورولاک و دارونمای آن در سرنگ‌های یکسان و کتامین و دارونمای آن به شکل یک اسپری قبل از آوردن به بالین بیمار، آماده سازی شده و در بالین استفاده می‌گردند؛ تا بیماران متوجه نوع دارو نشوند. پس از جمع‌آوری اطلاعات داده‌ها با استفاده از کدهای نرم‌افزار تصادفی سازی در SPSS وارد خواهد شد و جهت آنالیز در اختیار آنالیزگر آماری قرار می‌گیرد. با توجه به اینکه درد یک متغیر ذهنی می‌باشد و کورسازی ارزیابی کننده پیامد نیز دارای اهمیت است؛ بدین منظور مجری طرح که وظیفه ارزیابی شدت درد بیماران را قبل و بعد از تزریق به عهده دارد؛ نسبت به نوع درمان بیماران که توسط پرستار اورژانس براساس پاکت‌های تصادفی اعمال می‌گردد؛ بی‌اطلاع خواهد بود. هم چنین دسترسی جهت بررسی پرونده نخواهد داشت و تنها معاینه بیماران را انجام خواهد داد. درواقع پرستار اورژانس پس از تأیید ورود هر بیمار، نوع درمان را از پاکت‌های تصادفی شده برای بیمار اعمال می‌کند و تنها ارزیابی پیامد درد توسط مجری طرح خواهد بود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

آدرس خیابان

شاهرود. خیابان شهید رجایی. کوچه ششم. پلاک 2 طبقه 2

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3616675189

تاریخ تأیید

2022-01-28, 1400/11/08

کد کمیته اخلاق

IR.SHMU.REC.1400.235

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد ناشی از سنگ‌های کلیه و مجاری ادراری

کد ICD-10

N23

توصیف کد ICD-10

Unspecified renal colic

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد حاصل از رنال کولیک در مقیاس NRS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه، 5، 15، 30 و 60 دقیقه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس درجه بندی عددی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان رضایت مندی بیمار از کنترل درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ساعت بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش به صورت شفاهی

حمایت کنندگان / منابع مالی

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی درمان ها

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه، 5، 15، 30، 60 دقیقه بعد از شروع مطالعه و

اگر بیمار بیش از 2 ساعت در بیمارستان حضور داشت؛ در هنگام

ترخیص بیمار

نحوه اندازه گیری متغیر

شرح حال و معاینه بالینی

شرح متغیر پیامد

مدت زمان حضور بیمار در اورژانس

مقاطع زمانی اندازه گیری

هنگام ترخیص بیمار

نحوه اندازه گیری متغیر

ساعت

گروه های مداخله

شرح مداخله

گروه مداخله: توسط پرستار برای بیمار عضو گروه مداخله؛ 0.5 میلی

گرم در هر کیلوگرم کتامین نبولایز و 1 سی سی در هر کیلوگرم نرمال

سالین تزریق می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: توسط پرستار برای بیمار عضو گروه کنترل؛ 1 میلی گرم

در هر کیلوگرم کتورولاک تزریق و 0.5 سی سی در هر کیلوگرم آب

مقطر نبولایز می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین شاهرود

نام کامل فرد مسوول

حسین امیری لرگانی

آدرس خیابان

میدان امام حسین، بیمارستان امام حسین

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3616951835

تلفن

2000 3234 23 98+

ایمیل

imamhosein@shmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

معاونت تحقیقات و فناوری

آدرس خیابان

میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

شاهرود، معاونت پژوهشی و فناوری

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3616951835

تلفن

6714 3239 23 98+

ایمیل

vcr@shmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بله

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

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 شاهرود

نام کامل فرد مسوول

یاسمن صفری

موقعیت شغلی

کارورز پزشکی عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

بلوار شهید فکوری، خوابگاه نرگس

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3616911151

تلفن

2231020 21 0098

ایمیل

asemon.violet@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

حسین امیری لرگانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

میدان امام حسین، بیمارستان امام حسین، دپارتمان اورژانس

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3616951835

تلفن

2000 3234 23 98+

ایمیل

amirilargani@shmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

سپیده مهدوی

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614773943

تلفن

3961 3239 23 98+

ایمیل

s.mahdavi88@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست