پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر ضد درد فنتانیل، فنتانیل و ایبوپروفن، فنتانیل و آپوتل، فنتانیل و کتورولاک بر میزان کاهش درد و مدت زمان بستری بیماران کولیک کلیوی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر ضد درد فنتانیل به تنهائی با تجویز همزمان فنتانیل با ایبوپروفن، آپوتل و کتورولاک بر میزان کاهش درد و مدت زمان بستری بیماران کولیک کلیوی مراجعه کننده به بخش اورژانس بیمارستان آیت الله کاشانی شهرکرد

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه های کنترل ، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده ، فاز 2 بر روی 200 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه
تمامی بیمارانی که با کولیک کلیوی به بیمارستان کاشانی شهرکرد مراجعه می کنند، نمونه ای به حجم ۲۰۰ نفر انتخاب خواهند شد و طبق روش تخصیص تصادفی بلوک بندی شده بیماران به صورت تصادفی به ۴ گروه (F: فنتانیل به تنهائی,FK: فنتانیل و کتورولاک,FA: فنتانیل و آپوتل,FI: فنتانیل و ایبوبروفن)به صورتی که محقق و بیمار از نوع مداخله بی خبر باشد تقسیم خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
تمامی بیماران با سن بیشتر از 18 سال و همودینامیک پایدار که با کولیک کلیوی در سال 1401-1402به بیمارستان کاشانی شهرکرد مراجعه می کنند جامعه پژوهش را تشکیل خواهند داد.

گروه‌های مداخله
گروه F : بیمارانی که فنتانیل با دوز ۵۰ میکروگرم (شرکت داروپخش)به صورت انفوزیون وریدی دریافت میکنند. گروه FK : بیمارانی که فنتانیل با دوز ۵۰ میکروگرم (شرکت داروپخش)به صورت انفوزیون وریدی و کتورولاک (شرکت البرز) با دوز ۳۰ میلی گرم به صورت انفوزیون سریع طی 15 ثانیه دریافت میکنند. گروه FA : بیمارانی که فنتانیل با دوز ۵۰ میکروگرم (شرکت داروپخش)و آپوتل (شرکت اکسیر) با دوز 1 گرم در ۱۰۰ سی سی نرمال سالین ،طی ۲۰ دقیقه به صورت انفوزیون وریدی دریافت میکنند. گروه FI : بیمارانی که فنتانیل با دوز ۵۰ میکروگرم (شرکت داروپخش) و ایبوپروفن (شرکت کاسپین) به میزان ۳۰۰ میلی گرم به صورت انفوزیون وریدی دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی
فشارخون، ضربان قلب، درصد اکسیژن خون، تعداد تنفس، عوارض جانبی کتورولاک ،فنتانیل،آپوتل و ایبوپروفن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220421054605N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-05-31, ۱۴۰۱/۰۳/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-05-31, ۱۴۰۱/۰۳/۱۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-05-31, ۱۴۰۱/۰۳/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه زاهدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 914 007 9760
آدرس ایمیل
zahedifatemeh744@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-06-10, ۱۴۰۱/۰۳/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-12-21, ۱۴۰۱/۰۹/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر ضد درد فنتانیل، فنتانیل و ایبوپروفن، فنتانیل و آپوتل، فنتانیل و کتورولاک بر میزان کاهش درد و مدت زمان بستری بیماران کولیک کلیوی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر ضد درد فنتانیل، فنتانیل و ایبوپروفن، فنتانیل و آپوتل، فنتانیل و کتورولاک در بیماران کولیک کلیوی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران سن بالای ۱۸ سال داشته باشند. مبتلا به کولیک کلیوی باشند. همودینامیک پایدار داشته باشند(ضربان قلب=۶۰-۱۰۰، فشارخون سیستولیک>۱۰۰، درصد اشباع اکسیژن خون>۹۰%، ریت تنفس=۸-۲۲) برای شرکت در این مطالعه رضایت آگاهانه داشته باشد. نداشتن هر یک از موارد زیر: حاملگی/آسم / بیماری انسدادی مزمن ریه/ انسداد روده/ پرفشاری خون و نارسایی قلبی/ جراحی قبلی ریوی کلیه و مجاری ادراری/ زخم معده/ خونریزی گوارشی/ آلرژی قبلی به فنتانیل یا دیگر داروهای ضد درد/ کاهش هوشیاری/ تروما به سر و قفسه سینه/ پنوموسفال/ پنوموتوراکس/ سومصرف مواد/ تندرنس و ریباند تندرنس شکم/ گاردینگ شکم/ قائدگی عقب افتاده/ استفاده از ضد درد ها در ۲۴ ساعت گذشته نداشتن نارسائی کبدی و نارسائی کلیوی دوطرفه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **200**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه 200 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 چهار گروه A (مداخله اول) ، B (مداخله دوم) ، C (مداخله سوم) و D (مداخله چهارم) 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 چهار گروه تخصیص داده خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه چهار داروی فنتانیل ، ایبوپروفن ،کتورولاک و آپوتل 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 شهرکرد
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713471
تاریخ تایید
2022-01-09, ۱۴۰۰/۱۰/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.SKUMS.REC.1400.071

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، 10، 15، 20 ،25 و 30دقیقه 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، 10، 15، 20 ،25 و 30دقیقه 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، 10، 15، 20 ،25 و 30دقیقه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مانیتورینگ

3

شرح متغیر پیامد
درصد اکسیژن خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو ورود به مطالعه و در زمان‌های 5، 10، 15، 20 ،25 و 30دقیقه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مانیتورینگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: برای بیماران در این گروه فنتانیل (شرکت داروپخش) با دوز ۵۰ میکروگرم به صورت انفوزیون وریدی تجویز می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: برای بیماران در این گروه فنتانیل (شرکت داروپخش) با دوز ۵۰ میکروگرم و کتورولاک (شرکت البرز) با دوز 30 mg بصورت وریدی تجویز می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله 3: برای بیماران در این گروه فنتانیل (شرکت داروپخش) با دوز ۵۰ میکروگرم و آپوتل (شرکت اکسیر) با دوز 1 گرم در ۱۰۰ سی سی نرمال سالین ،طی ۲۰ دقیقه به صورت انفوزیون وریدی تجویز می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
گروه مداخله 4: برای بیماران در این گروه فنتانیل (شرکت داروپخش) با دوز ۵۰ میکروگرم و ایبوپروفن (شرکت کاسپین) به میزان ۳۰۰ میلی گرم به صورت انفوزیون 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
عبدالرحیم صانعي دهکردي
آدرس خیابان
خیابان کاشانی ،دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713471
تلفن
0061 3333 38 98+
ایمیل
sanei.a@skums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
اسفندیار حیدری
آدرس خیابان
بلوار کاشانی، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713471
تلفن
2414 3334 38 98+
ایمیل
zahedifatemeh744@gmail.com
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 شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
عبدالرحیم صانعي دهکردي
موقعیت شغلی

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
خیابان کاشانی ،دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713471
تلفن
+98 38 3333 0061
ایمیل
zahedifatemeh744@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
عبدالرحیم صانعي دهکردي
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
خیابان کاشانی ،دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713471
تلفن
+98 38 3333 0061
ایمیل
sanei.a@skums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
عبدالرحیم صانعي دهکردي
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
خیابان کاشانی ،دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713471
تلفن
+98 38 3333 0061
ایمیل
zahedifatemeh744@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
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