

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر بخشی ضد درد پتدین و کترولاک در بیماران رنال کولیک مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی شهر ایلام در سال ۱۴۰۱

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

دستیابی به اثر ضد دردی طولانی مدت تر در بیماران رنال کولیک

طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 108 بیمار، برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی ساده توسط جدول اعداد استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه بیمارستان امام خمینی (ره) ایلام میباشد که در زمینه درمان بیماران رنال کولیک میباشد در ابتدا میزان درد هر بیمار ثبت میشود؛ سپس بیماران به صورت تصادفی به 3 گروه تقسیم میشوند که به گروه اول 25mg پتدین، به گروه دوم 30mg کترولاک، و به گروه سوم ترکیبی از 2 دارو داده میشود محلول دارویی توسط پرستاری که هیچ اطلاعی از پروتکل مطالعه ندارد به بیمارانی داده میشود که هیچ کدام اطلاعی از محلول دارویی گروه های مختلف و تفاوت آنها ندارند اگر نمره کلامی "بدون درد" یا "درد بسیار بهتر" به دست نیامد داروی نجات بخش پتدین 25mg این بار به صورت iv slow injection میباشد تا در صورت نیاز هر 15 دقیقه مجدد تکرار شود وضعیت عملکردی بیمار به شرح زیر محاسبه میشود اختلال ضعیف: قادر به بازگشت دوباره به محل کار و رانندگی با ماشین اختلال متوسط: قادر به انجام فعالیت های روزمره در خانه اختلال شدید: محدود به تخت خواب

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران رنال کولیک با تشخیص بالینی و رادیولوژیکی سنگ کلیه شرایط عدم ورود: 1_ زنان باردار 2_ مادران شیرده 3_ افرادی که اختلال عملکرد کلیه دارند از قبل 4_ بیماران تحت درمان با وارفارین 5_ بیماران با اختلال خونریزی دهنده 6_ کسانی که سابقه مشکل گوارشی بعد از مصرف NSAIDs دارند

گروه های مداخله

به گروه اول پتدین 25mg تزریق میشود به گروه دوم 30mg کترولاک تزریق میشود به گروه سوم ترکیبی از کترولاک و پتدین تزریق میشود

متغیرهای پیامد اصلی

تسکین درد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1401/12/01, 2023-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1402/01/01, 2023-03-21

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی ضد درد پتدین و کترولاک در بیماران رنال کولیک مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی شهر ایلام در سال ۱۴۰۱

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی ضد درد پتدین و کترولاک در بیماران رنال کولیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221229056978N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1401/11/21, 10-02-2023

استان
ایلام
کد پستی
6939177134
تاریخ تایید
2022-09-19, ۱۴۰۱/۰۶/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.MEDILAM.REC.1401.133

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
بررسی درد در بیماران رنال کولیک
کد ICD-10
23
توصیف کد ICD-10
Diseases of the genitourinary system

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
میزان درد بیماران رنال کولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری درد در قبل از شروع مداخله در هر سه گروه، بدو ورود و دقیقه ۳۵ در گروه پتدین، بدو ورود و دقیقه ۳ در گروه کترولاک و بدو ورود و دقیقه ۳۵ در گروه محلول ترکیبی کترولاک و پتدین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نحوه اندازه‌گیری مطالعه کیفی و براساس وضعیت عملکردی می‌باشد به شرح زیر: اختلال ضعیف: قادر به بازگشت به محل کار و رانندگی با ماشین ۲، اختلال خفیف: قادر به انجام فعالیت روزمره در خانه ۳، به شدت آسیب دیده: محدود به تخت خواب

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1
شرح مداخله
گروه مداخله: گروه اول 25mg پتدین را دریافت میکنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2
شرح مداخله
گروه مداخله: گروه دوم 30mg کترولاک را دریافت میکنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

3
شرح مداخله
گروه مداخله: گروه سوم محلول ترکیبی از پتدین و کترولاک را دریافت میکنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کلیه بیماران رنال کولیک که به وسیله تشخیص بالینی و آزمایشگاهی تایید شده اند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنائی که باردار باشند مادرانی که شیرده هستند بیمارانی که کمتر از ۶ ساعت قبل ورود مسکن دریافت کرده باشند افرادی که اختلال عملکرد کلیه دارند بیمارانی که تحت درمان با وارفارین هستند بیماران با اختلال گوارشی پس از مصرف NSAID

سن
از سن 20 ساله تا سن 60 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
• شرکت کننده
• مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 108

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت فردی، به روش تصادفی سازی ساده، توسط جدول اعداد به ۳ گروه تقسیم میشوند به این صورت که به هر کدام از افراد بر طبق جدول یک شماره اختصاص داده میشود و سپس به صورت تصادفی هر شماره ای که از جعبه ای که از عدد ۱ تا عدد ۱۰۸ در آن قرار دارد خارج میشود، شماره اول در گروه اول، شماره دوم در گروه دوم، و شماره سوم در گروه سوم قرار میگیرد و به همین ترتیب تا آخر ادامه پیدا میکند تصادفی سازی، و هیچ کدام از بیماران از گروه بندی ها و تفاوت مداخله ی گروه ها با هم دیگر اطلاعی ندارند.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی
تمامی بیماران (شرکت کنندگان) از گروه بندی ها و اینکه محلول تزریقی هر گروه متفاوت است اطلاعی نداشته و همچنین محلول توسط پرستاری تزریق خواهد شد که هیچ اطلاعی از ترکیب محلول و همچنین متفاوت بودن محلول تزریقی گروه های مختلف اطلاعی 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 ایلام
آدرس خیابان
ایلام، بانگنجا، بلوار پژوهش، پردیس دانشگاه علوم پزشکی ایلام
شهر
ایلام

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی (ره) استان ایلام

نام کامل فرد مسوول

امیررضا ایدی پور

آدرس خیابان

ایلام، خیابان آیت الله حیدری

شهر

ایلام

استان

ایلام

کد پستی

6931975397

تلفن

4500 3333 87 98+

ایمیل

amir.eidypour@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

نام کامل فرد مسوول

عباس ملکی

آدرس خیابان

بانگنجان، دانشگاه علوم پزشکی ایلام، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

ایلام

استان

ایلام

کد پستی

6939177143

تلفن

7103 3222 84 98+

ایمیل

amir.eidypour@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

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

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

نام کامل فرد مسوول

حسین صیدخانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آمار زیستی

آدرس خیابان

ایلام، بانگنجان، بلوار پژوهش، پردیس دانشگاه علوم پزشکی ایلام

شهر

ایلام

استان

ایلام

کد پستی

6939177143

تلفن

7134 3222 84 98+

ایمیل

hseidkhani@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

نام کامل فرد مسوول

عارف تیموری نژاد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

اورولوژی

آدرس خیابان

ایلام، خیابان نهضت، بن بست تقوی، پلاک ۷

شهر

ایلام

استان

ایلام

کد پستی

61931854443

تلفن

7154 3222 84 98+

ایمیل

arefteymourinejad@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

نام کامل فرد مسوول

امیررضا ایدی پور

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

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

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان پشت دامپزشکی

شهر

ایوان

استان

ایلام

کد پستی

6941644883

تلفن

4131 3323 84 98+

ایمیل

amir.eidypour@gmail.com