

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

## مقایسه ی اثربخشی لیدوکائین وریدی، سولفات منیزم وریدی و کتورولاک وریدی در کنترل درد بیماران مبتلا به کولیک کلیوی مراجعه کننده به دپارتمان اورژانس

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۳۱  
زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه ی اثربخشی لیدوکائین وریدی، سولفات منیزم وریدی و کتورولاک وریدی در کنترل درد بیماران مبتلا به کولیک کلیوی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی فاز 3 دارای گروههای کنترل و مداخله با گروههای موازی، دو سویه کور، تصادفی شده با استفاده از جدول اعداد تصادفی به صورت فردی و ساده بر روی 100 بیمار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در اورژانس بیمارستان امام رضا ی تبریز، در استان آذربایجان شرقی اجرا خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی به 3 گروه تقسیم و در گروه کنترل کتورولاک وریدی و در گروه مداخله ی اول سولفات منیزم وریدی و در گروه مداخله ی دوم لیدوکائین وریدی دریافت و درد بیماران قبل از تجویز دارو و همینطور در دقایق 5، 10، 15 و 30 بعد از دریافت دارو با استفاده از ابزار VAS بررسی و ثبت خواهد شد. بیمار و بررسی کننده ی نتایج نسبت به گروه های مطالعه کور خواهند بود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد بین 18 سال تا 65 سال با درد کولیکی حاد با منشا کلیوی وارد مطالعه خواهند شد. بیماران با سابقه نارسایی کلیوی، بیماری کبدی، بیماری قلبی، آسم یا سابقه حساسیت به داروهای مورد استفاده و بیماران باردار در مطالعه وارد نخواهند شد.

#### گروه های مداخله

در گروه کنترل مقدار 30 میلیگرم کتورولاک وریدی به بیمار تزریق و مقدار 500 سی سی نرمال سالین به عنوان دارونما تجویز خواهد شد. در گروه سولفات منیزم مقدار 2 گرم سولفات منیزم داخل 500 سی سی نرمال سالین به بیمار تزریق و مقدار 10 سی سی نرمال اسلین به عنوان دارونما تجویز خواهد شد. در گروه لیدوکائین مقدار 1/5 میلیگرم لیدوکائین به ازای هر کیلو وزن بدن به بیمار تزریق و 500 سی سی نرمال سالین به عنوان دارونما تجویز خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

نمره درد در دقایق 5، 10، 15 و 30 بعد از تجویز دارو با استفاده از ابزار VAS

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20090923002496N13

آخرین بروز رسانی: 21-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۳۱  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
21-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۳۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

حسن سلیمانپور

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1286 1329 41 98+

##### آدرس ایمیل

soleimanpourh@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-06, ۱۴۰۲/۰۴/۱۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-01-05, ۱۴۰۲/۱۰/۱۵

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثربخشی لیدوکائین وریدی، سولفات منیزم وریدی و کتورولاک وریدی در کنترل درد بیماران مبتلا به کولیک کلیوی مراجعه کننده به دپارتمان اورژانس

#### عنوان عمومی کارآزمایی

لیدوکاین و سولفات منیزیم در درمان رنال کولیک  
**هدف اصلی مطالعه**  
درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

بیماران با درد حاد کلیوی

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

بیماران با سابقه بیماری کلیوی بیماران یا سابقه بیماری قلبی بیماران

با سابقه بیماری کبدی بیماران یا سابقه آسم بیماران باردار بیماران با

سابقه حساسیت به هر کدام از داروهای مورد استفاده در مطالعه

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

بیماران با استفاده از جدول اعداد تصادفی به صورت ساده و فردی به

سه دسته تقسیم خواهند شد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

شرکت کنندگان در مطالعه با استفاده از دارونما به گروه خود کور

خواهند شد. بررسی کننده نتایج نیز نسبت به دسته ای که بیمار در آن

قرار دارد کور می شود.

**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 دانشگاهی اخلاق در پژوهش‌های زیستی دانشگاه علوم

پزشکی تبریز

**آدرس خیابان**

تبریز - دانشگاه علوم پزشکی تبریز - سازمان مرکزی شماره 2 -

معاونت پژوهشی-تلفن 33357313-14

**شهر**

تبریز

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

5166614776

**تاریخ تأیید**

2023-03-06, 1401/12/15

**کد کمیته اخلاق**

IR.TBZMED.REC.1402.005

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

درد حاد کلیوی

**کد ICD-10**

N20-N23

**توصیف کد ICD-10**

Urolithiasis

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

درد در دقایق ۵، ۱۰، ۱۵ و ۳۰ پس از دریافت دارو

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

۵، ۱۰، ۱۵ و ۳۰ دقیقه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

VAS

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: لیدوکاین وریدی

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: سولفات منیزیم وریدی

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**3**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: کتورولاک وریدی

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان امام رضا (ع)

**نام کامل فرد مسؤول**

دکتر حسن سلیمانپور

**آدرس خیابان**  
تبریز - خیابان دانشگاه - دانشگاه علوم پزشکی تبریز - دانشکده پزشکی - گروه طب اورژانس  
**شهر**  
تبریز  
**استان**  
آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
5166614756  
**تلفن**  
2078 3335 41 98+  
**ایمیل**  
soleimanpourh@tbzmed.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
پرویز شهابی  
**آدرس خیابان**  
آذربایجان شرقی - تبریز - دانشگاه علوم پزشکی تبریز - سازمان مرکزی شماره 2 - معاونت پژوهشی تبریز  
**شهر**  
تبریز  
**استان**  
آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
5166614756  
**تلفن**  
7310 3335 41 98+  
**ایمیل**  
shahabip@tbzmed.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**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 تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
حسن سلیمانپور  
**موقعیت شغلی**

**استاد تمام وقت بیهوشی**  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق تخصص  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
بیهوشی  
**آدرس خیابان**  
تبریز - خیابان دانشگاه - دانشکده پزشکی تبریز - دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**شهر**  
تبریز  
**استان**  
آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
5166614756  
**تلفن**  
2078 3335 41 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
soleimanpourh@tbzmed.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
حسن سلیمانپور  
**موقعیت شغلی**  
استاد تمام وقت بیهوشی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق تخصص  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
بیهوشی  
**آدرس خیابان**  
تبریز - خیابان دانشگاه - دانشکده پزشکی تبریز - دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**شهر**  
تبریز  
**استان**  
آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
5166614756  
**تلفن**  
2078 3335 41 98+  
**فکس**  
2078 1335 41 98+  
**ایمیل**  
soleimanpourh@tbzmed.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
حسن سلیمانپور  
**موقعیت شغلی**  
استاد  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق تخصص  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

بیهوشی  
آدرس خیابان

تبریز - خیابان دانشگاه - دانشکده پزشکی تبریز - دانشگاه علوم  
پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

2078 3335 41 98+

فکس

2078 1335 41 98+

ایمیل

soleimanpourh@tbzmed.ac.ir

## 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)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌های فردی حاصل از مطالعه پس از غیرقابل شناسایی نمودن

افراد قابل دسترسی خواهند بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

نیمه اول سال ۱۴۰۳

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی خوانندگان مقاله و محققین علاقمند می‌توانند دسترسی داشته

باشند

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

است

برای استفاده در تحقیقات قابل دسترسی است جهت دریافت داده‌ها

درخواست با ذکر موارد درخواستی به صورت ایمیل ارسال گردد.

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

دکتر حسن سلیمانپور soleimanpourh@tbzmed.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با ارسال ایمیل درخواست به دکتر حسن سلیمانپور می‌تواند مستندات

را در طول یک بازه زمانی حدوداً دو هفته‌ای دریافت نمایند.

سایر توضیحات