پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی مقایسه‌ای تاثیر کتامین اینترانازال، مورفین سولفات وریدی و کتورولاک وریدی در کاهش درد بیماران کولیک کلیوی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین مقایسه‌ای اثر کتامین اینترانازال، مورفین وریدی و کتورولاک وریدی در کاهش درد بیماران رنال کولیک

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 4 روی 99 بیمار. برای تصادفی از فانکسن rand اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
99 بیمار مبتلا به کولیک کلیوی مراجعه کننده به بیمارستان شهدای عشایر خرم آباد که به طور تصادفی تحت درمان با مورفین سولفات، کتامین و یا کتورولاک قرار میگیرند و شدت درد بیماران در دقایق 15، 30، 45 و 60 بعد از تجویز دارو مورد ارزیابی قرار میگیرد. بیماران، پرستاران تزریق کننده دارو، پزشک پرسش کننده از درد بیمار کور می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: 1. بیماران بالای 18 سال 2. داشتن علائم کولیک کلیوی: درد یک یا دو پهلوی بیمار 3. تشخیص سنگ کلیه در سی تی اسکن یا سونوگرافی معیارهای خروج: 1. خانم‌های باردار 2. اعتیاد به اپیوئیدها 3. سابقه حساسیت به مورفین، کتامین و یا کتورولاک 4. انسداد بینی 5. فشار خون سیستولی بالاتر از 180 یا کمتر از 90 میلی‌متر جیوه 6. دیسترس تنفسی 7. افت سطح هشیاری 8. که همکاری لازم را ندارند 9. سابقه خونریزی گوارشی 10. مبتلایان به آسم 11. دریافت دارو در 48 ساعت گذشته

گروه‌های مداخله
برای بیماران گروه الف مقدار 1mg/kg کتامین به صورت اینترانازال و مقدار 5cc نرمال سالین به صورت وریدی، در بیماران گروه ب مقدار 0.1mg/kg مورفین سولفات وریدی و 5cc نرمال سالین اینترانازال و در بیماران گروه پ میزان 60mg کتورولاک به صورت وریدی و 5cc نرمال سالین به صورت اینترانازال تزریق خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد بیماران بر اساس معیار visual scale analogue

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230718058838N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۴/۲۹ ,20-07-2023**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۴/۲۹ ,20-07-2023**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۴/۲۹ ,2023-07-20

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سید مبین نورالدینی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 66 3335 1530
آدرس ایمیل
mobinnouredini@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۶/۰۱ ,2023-08-23
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۷/۰۱ ,2023-09-23
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه‌ای تاثیر کتامین اینترانازال، مورفین سولفات وریدی و کتورولاک وریدی در کاهش درد بیماران کولیک کلیوی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی مقایسه‌ای تاثیر کتامین اینترانازال، مورفین سولفات وریدی و کتورولاک وریدی در کاهش درد بیماران کولیک کلیوی در اورژانس بیمارستان شهدای عشایر خرم‌آباد: مطالعه کارآزمایی بالینی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بالای 18 سال داشتن علائم کولیک کلیوی: درد یک یا دو پهلوی بیمار تشخیص سنگ کلیه در سی تی اسکن یا سونوگرافی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانم‌های باردار بیماران معتاد به اپیوئیدها بیماران با سابقه حساسیت به مورفین سولفات، کتامین و یا کتورولاک بیماران با انسداد بینی بیماران با فشار خون سیستولی بالاتر از 180 یا کمتر از 90 میلی‌متر جیوه بیماران با دیسترس تنفسی بیماران با افت سطح هشیاری بیمارانی که همکاری لازم را ندارند بیماران با سابقه خونریزی گوارشی مبتلایان به آسم دریافت دارو در 48 ساعت گذشته

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **99**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران در سه گروه با امتیاز درد اولیه 1 تا 4، 5 تا 7 و 8 تا 10 قرار خواهند گرفت. سپس افراد هر کدام از این سه گروه به روش تصادفی بلوکی (Block Randomization) در سه گروه به صورت بالانس (از نظر تعداد) قرار می‌گیرند. حجم هر بلوک 3 مورد می باشد که به این ترتیب 6 ترکیب مختلف از بلوک‌های 3 تایی ایجاد می‌شود و به صورت انتخاب تصادفی با جای‌گذاری بلوک ها انتخاب می‌شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران به صورت تصارفی در سه گروه تقسیم بندی خواهند شد. برای بیماران گروه الف مقدار 1mg/kg کتامین به صورت اینترانازال و مقدار 5cc نرمال سالین به صورت وریدی تجویز خواهد شد، در بیماران گروه ب مقدار 0.1mg/kg مورفین سولفات وریدی و 5cc نرمال سالین اینترانازال استفاده خواهد شد و در بیماران گروه پ میزان 60mg کتورولاک به صورت وریدی و 5cc نرمال سالین به صورت اینترانازال تزریق خواهد شد. در تزریق این داروها گروهی از پرستاران با توجه به روش تصافی بلوکی از پیش طراحی شده، داروهای مورد تجویز را در سرنگ‌های 5cc آماده سازی خواهند نمود و در صورتی که دارو حجم کمتری از سرنگ را پر کند با آب مقطر تا رسیدن به حجم 5cc رقیق خواهند نمود و بدون آگاه سازی از محتویات، صرفا با تعیین مسیر تزریق دارو به گروهی دیگر از پرستاران که مسئولیت تزریق دارو را برعهده دارند ارائه خواهند داد. لازم به ذکر است که بیماران از نوع داروی تجویز شده اطلاعی نخواهند داشت. میزان درد بیماران قبل از تزریق دارو و در دقایق 15، 30، 45 و 60 بعد از تجویز داروها بر اساس مقیاس VAS ارزیابی خواهد شد، مسئولیت ارزیابی امتیاز درد در تمام بیماران توسط یک پزشک متخصص با تجربه انجام خواهد شد که از نوع داروی تجویز شده در بیمار اطلاع ندارد و در نهایت از اختلاف میزان نمره VAS قبل از تجویز دارو و زمان‌های تعیین شده بعد از تجویز دارو به عنوان معیار ارزیابی موفقیت داروها در کاهش درد استفاده خواهد شد.

دارو نما

دارد

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 لرستان

آدرس خیابان

خیابان معلم

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6813833946

تاریخ تایید

2023-07-15, ۱۴۰۲/۰۴/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.LUMS.REC.1402.126

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

شدت درد بیماران کولیک کلیوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق دارو و 15، 30، 45 و 60 دقیقه بعد از تجویز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ دیداری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق اینترانازال 1mg/kg کتامین و 5cc نرمال سالین وریدی

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تزریق 0.1mg/kg مورفین سولفات وریدی و 5cc نرمال سالین اینترانازال
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: تزریق 60mg کتورولاک وریدی و 5cc نرمال سالین اینترانازال
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهدای عشایر
نام کامل فرد مسوول
حمزه حسنی
آدرس خیابان
خرم آباد، خیابان انقلاب
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6813833946
تلفن
+98 66 3323 6401
ایمیل
shohadahospital@lums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
Bahram delfan
آدرس خیابان
خرم آباد، خیابان معلم، 6813833946
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6813833946
تلفن
+98 66 3330 0661
ایمیل
publicrelation@lums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
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 خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
سید مبین نورالدینی
موقعیت شغلی
Medical student
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی
آدرس خیابان
خرم آباد، خیابان پلیس، کوچه کشاورزی
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6815833382
تلفن
+98 66 3335 1530
ایمیل
mobinnouredini@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
سید مبین نورالدینی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی
آدرس خیابان
خرم آباد، خیابان پلیس، کوچه کشاورزی
شهر
خرم آباد
استان

لرستان

کد پستی

6815833382

تلفن

+98 66 3335 1530

ایمیل

mobinnouredini@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

سید مبین نورالدینی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش پزشکی

آدرس خیابان

خرم آباد، خیابان پلیس، کوچه کشاورزی

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6815833382

تلفن

+98 66 3335 1530

ایمیل

mobinnouredini@gmail.com

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)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی 6 ماه بعد از چاپ نتایج قابل دسترسی است.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دسترسی برای شاغلین دانشگاهی و علمی فراهم است.

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

استفاده از داده ها مجاز نمی باشد.

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

دسترسی به داده های از طریق ارسال ایمیل به کمیته تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی لرستان امکان پذیر است. src@lums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ارسال ایمیل به کمیته تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی لرستان از طریق ایمیل آکادمیک، تا حداکثر یک هفته داده های مربوط برای فرد درخواست کننده ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات