پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر تزریق ایبوبروفن نسبت به تزریق کتورولاک در بهبود درد رنال کولیک در بیماران سرپایی پس از ورود به اورژانس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر تزریق ایبوبروفن نسبت به تزریق کترولاک در بهبود درد رنال کولیک
طراحی
کارازمایی بالینی با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده و فاز 3 بر روی 100 بیمار. برای تصادفی سازی از برنامه تولید اعداد تصادفی استفاده خواهدشد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه کارازمایی بالینی در بیمارستان گلستان شهر اهواز بر روی بیمارانی که دارای تشخیص رنال کولیک هستند انجام خواهد شد.
بیماران به دو گروه دریافت کننده ایبوپروفن یا کتورولاک تزریقی تقسیم می شوند و میزان درد در زمان های ۰و ۲۰و۴۰و ۶۰دقیقه بعد سنجش می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
این مطالعه بر روی درد حاد رنال کولیک ناشی از سنگ های کلیوی انجام خواهد شد. معیار ورودی شامل آزمایش آنالیز ادراری(U/A)، مشاهده سونوگرافی مبتنی بر وجود هیدرونفروز خفیف و متوسط و سابقه ی علایم مشابه و رد سایر تشخیص های افتراقی سونوگرافی و رضایت اگاهانه میباشد و معیار عدم ورود شامل بیماران که کاندید مداخله جراحی و بیماران دارای سایز سنگ بالا میباشد.
گروه‌های مداخله
گروه اول با دریافت یک دوز 800میلی گرمی داروی ایبوپروفن وریدی در 250سی سی نرمال سالین در عرض 5 دقیقه جهت تعیین شدت درد در زمان های 0و20و40و60دقیقه پس از تزریق تحت نظر قرار میگیرند گروه دوم با دریافت یک دوز 30میلی گرمی داروی کتورولاک وریدی در 250سی سی نرمال سالین در عرض 5دقیقه جهت تعیین شدت درد در زمان های 0و20و40و60دقیقه پس از تزریق تحت نظر قرار میگیرند.
متغیرهای پیامد اصلی
درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230726058930N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-10-18, ۱۴۰۲/۰۷/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2023-10-18, ۱۴۰۲/۰۷/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-10-18, ۱۴۰۲/۰۷/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علی وفاق نعمت اللهی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3367 5436
آدرس ایمیل
vefagh.a@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-09-23, ۱۴۰۲/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-03-19, ۱۴۰۳/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر تزریق ایبوبروفن نسبت به تزریق کتورولاک در بهبود درد رنال کولیک در بیماران سرپایی پس از ورود به اورژانس

عنوان عمومی کارآزمایی
ایبوبروفن نسبت به کتورولاک در بهبود درد رنال کولیک
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مراجعه کننده به مرکز اورژانس با درد حاد رنال کولیک ناشی

از سنگ های کلیوی تشخیص رنال کولیک از طرف متخصص طب اورژانس با درنظر گرفتن معاینه بالینی،آزمایش آنالیز ادراری(U/A)، سونوگرافی مبتنی بر وجود هیدرونفروز خفیف و متوسط و رد سایر تشخیص های افتراقی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به اختلالات انعقادی بیماری مزمن کلیوی (CKD) هیدرونفروز شدید خونریزی فعال گوارشی (GIB) یمارانی که تا ۳۰دقیقه بعد از تزریق دارو پاسخ به درمان ندهند بیمارانی که کاندید مداخله جراحی باشند بیمارانی که دارای سایز سنگ بالا باشند

سن
بدون محدودیت سنی

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

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

توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به صورت تصادفی به دو گروه مداخله به روش بلوك هاي تصادفي تخصیص داده می شوند. برای این منظور بلوکهای چهارتایی تهیه می شود که روی دو برگه نام مداخله اول و روی دو برگه دیگر نام مداخله دوم نوشته می شود. برگه ها روی هم ریخته شده و در ظرف قرار داده می شود و برای هر بیمار یک برگه بدون جایگذاری بیرون کشیده می شود. سپس چهار برگه به ظرف برگردانده می شود و این عمل تا رسیدن به حجم نمونه تکرار می شود.

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 اهواز

آدرس خیابان
اهواز-گلستان (خیابان فروردین)- بیمارستان گلستان- دفتر گروه طب اورژانس

شهر
اهواز

استان
خوزستان

کد پستی
15794 - 61357

تاریخ تایید
2023-07-17, ۱۴۰۲/۰۴/۲۶

کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1402.242

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
رنال کولیک

کد ICD-10
N23

توصیف کد ICD-10
Unspecified renal colic

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
0 و 20 و 40 و 60 دقیقه پس از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس عددی نرخ بندی درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از تزریق داروی ضد درد

نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه سنجش فشار خون

2

شرح متغیر پیامد
تنگی نفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از تزریق داروی ضد درد

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس سنجش تنگی نفس بورگ

3

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از تزریق داروی ضد درد

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه فشارسنج

4

شرح متغیر پیامد
حالت تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از تزریق داروی ضد درد

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسیدن از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه اول با دریافت یک دوز 800میلی گرمی داروی ایبوپروفن وریدی در 250سی سی نرمال سالین در عرض 5 دقیقه جهت تعیین شدت درد در زمان های 0و20و40و60دقیقه پس از تزریق تحت نظر قرار میگیرند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه دوم با دریافت یک دوز 30میلی گرمی داروی کتورولاک وریدی در 250سی سی نرمال سالین در عرض 5دقیقه جهت تعیین شدت درد در زمان های 0و20و40و60دقیقه پس از تزریق تحت نظر قرار میگیرند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
علی وفاق نعمت اللهی
آدرس خیابان
اهواز- خیابان آزادگان - مرکز آموزشی درمانی امام خمینی ره اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794 - 61357
تلفن
+98 61 3374 3099
ایمیل
vefagh.a@ajums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان گلستان
نام کامل فرد مسوول
علی وفاق نعمت اللهی
آدرس خیابان
اهواز-گلستان (خیابان فروردین)- بیمارستان گلستان- دفترگروه طب اورژانس
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794 - 61357
تلفن
+98 61 3374 3099
ایمیل
vefagh.a@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
علی وفاق نعمت اللهی
آدرس خیابان
اهواز-گلستان (خیابان فروردین)- بیمارستان گلستان- دفترگروه طب اورژانس
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794 - 61357
تلفن
+98 61 3374 3099
ایمیل
vefagh.a@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
علی وفاق نعمت اللهی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
اهواز-گلستان (خیابان فروردین)- بیمارستان گلستان- دفترگروه طب اورژانس
شهر
اهواز

استان
خوزستان
کد پستی
15794 - 61357
تلفن
+98 61 3374 3099
ایمیل
vefagh.a@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
علی وفاق نعمت اللهی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
اهواز-گلستان (خیابان فروردین)- بیمارستان گلستان- دفترگروه طب اورژانس
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794 - 61357
تلفن
+98 61 3374 3099
ایمیل
vefagh.a@ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
علی وفاق نعمت اللهی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
اهواز-گلستان (خیابان فروردین)- بیمارستان گلستان- دفترگروه طب اورژانس
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794 - 61357
تلفن
+98 61 3374 3099
ایمیل
vefagh.a@ajums.ac.ir

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد