

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر تزریق ایبوبروفن نسبت به تزریق کتورولاک در بهبود درد رنال کولیک

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده و فاز 3 بر روی 100 بیمار. برای تصادفی سازی از برنامه تولید اعداد تصادفی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی در بیمارستان گلستان شهر اهواز بر روی بیمارانی که دارای تشخیص رنال کولیک هستند انجام خواهد شد. بیماران به دو گروه دریافت کننده ایبوبروفن یا کتورولاک تزریقی تقسیم می شوند و میزان درد در زمان های ۰ و ۲۰ و ۴۰ و ۶۰ دقیقه 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 مثبتی بر وجود هیدرونفروز خفیف و متوسط و سابقه ی علائم مشابه و رد سایر تشخیص های افتراقی سونوگرافی و رضایت آگاهانه میباشد و معیار عدم ورود شامل بیماران که کاندید مداخله جراحی و بیماران دارای سبب سنگ بالا میباشد.

گروه های مداخله

گروه اول با دریافت یک دوز 800 میلی گرمی داروی ایبوبروفن وریدی در 250 سی سی نرمال سالین در عرض 5 دقیقه جهت تعیین شدت درد در زمان های 0 و 20 و 40 و 60 دقیقه پس از تزریق تحت نظر قرار میگیرند گروه دوم با دریافت یک دوز 30 میلی گرمی داروی کتورولاک وریدی در 250 سی سی نرمال سالین در عرض 5 دقیقه جهت تعیین شدت درد در زمان های 0 و 20 و 40 و 60 دقیقه 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: 18-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۲۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 18-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-10-18, ۱۴۰۲/۰۷/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی وفاق نعمت الهی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5436 3367 61 98+

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

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

از سنگ های کلیوی تشخیص رنال کولیک از طرف متخصص طب اورژانس با در نظر 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) بیماری که تا ۳۰ دقیقه بعد از تزریق دارو پاسخ به درمان ندهند بیمارانی که کاندید مداخله جراحی باشند بیمارانی که دارای سایر سنگ بالا باشند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی به دو گروه مداخله به روش بلوک های تصادفی تخصیص داده می شوند. برای این منظور بلوک های چهار تایی 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 طرف 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

61357 - 15794

تاریخ تایید

17-07-2023, 1402/04/26

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1402.242

گروه‌های مداخله

3099 3374 61 98+
ایمیل
vefagh.a@ajums.ac.ir

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه اول با دریافت یک دوز 800 میلی گرمی داروی ایبوپروفن وریدی در 250 سی سی نرمال سالین در عرض 5 دقیقه جهت تعیین شدت درد در زمان های 0 و 20 و 40 و 60 دقیقه پس از تزریق تحت نظر قرار میگیرند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دوم با دریافت یک دوز 30 میلی گرمی داروی کتورولاک وریدی در 250 سی سی نرمال سالین در عرض 5 دقیقه جهت تعیین شدت درد در زمان های 0 و 20 و 40 و 60 دقیقه پس از تزریق تحت نظر قرار میگیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

علی وفاق نعمت الهی

آدرس خیابان

اهواز-گلستان (خیابان فروردین) - بیمارستان گلستان- دفترگروه طب اورژانس

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

15794 - 61357

تلفن

3099 3374 61 98+

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 الهی

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

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان

نام کامل فرد مسوول

علی وفاق نعمت الهی

آدرس خیابان

اهواز-گلستان (خیابان فروردین) - بیمارستان گلستان- دفترگروه طب اورژانس

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

15794 - 61357

تلفن

دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
علی وفاق نعمت الهی
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
61357 - 15794
تلفن
3099 3374 61 98+
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

استان
خوزستان
کد پستی
61357 - 15794
تلفن
3099 3374 61 98+
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 الهی
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

61357 - 15794

تلفن

3099 3374 61 98+

ایمیل

vefagh.a@ajums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد