

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

بررسی تاثیر تزریق آمپول پیروکسیکام در بیماران مبتلا به رنال کولیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر تزریق آمپول پیروکسیکام در بیماران مبتلا به رنال کولیک
مراجعه کننده به بخش اورژانس بیمارستان امام خمینی شهر اهواز در
سال 1402

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دوسویه کور، تصادفی شده، روی
176 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دو سو کور و تصادفی است. بر روی
جامعه کلیه بیماران مبتلا به رنال کولیک مراجعه کننده به بخش
اورژانس بیمارستان امام خمینی شهر اهواز در سال 1402 انجام
خواهد شد. در این مطالعه با استفاده از روش نمونه گیری سرشماری
بیماران مبتلا به رنال کولیک که در دو ماه بهمن و اسفند 1402 مراجعه
نموده اند، انتخاب و مورد بررسی قرار می گیرند. به آنها در خصوص
شیوه مطالعه توضیحات کافی ارائه می شود و رضایت آگاهانه کسب
می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: معیارهای ورود به مطالعه عبارت از تمایل و همکاری جهت
شرکت در مطالعه، ابتلا به رنال کولیک که بیشتر از 6 ماه از تشخیص
بیماری توسط پزشک متخصص گذشته باشد. معیار خروج: معیارهای
خروج نیز عبارت هستند از عدم تمایل جهت شرکت در مطالعه، زنان
باردار یا

گروه های مداخله

بیماران به دو گروه تقسیم میشوند. در گروه اول (مورد) آمپول
پیروکسیکام تجویز خواهد شد و در گروه دوم (شاهد) درمان معمولی
برای بیماران انجام میگردد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230808059084N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۵/۲۹, 20-08-2023

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۵/۲۹, 20-08-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۵/۲۹, 2023-08-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهسا بگدلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5540 729 930 98+

آدرس ایمیل

mahsa.bagdeli99@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۵/۰۱, 2023-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۱۵, 2023-09-06

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

۱۴۰۲/۰۵/۱۵, 2023-08-06

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

۱۴۰۲/۰۸/۰۱, 2023-10-23

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۲/۱۰/۰۱, 2023-12-22

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تزریق آمپول پیروکسیکام در بیماران مبتلا به رنال کولیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تزریق آمپول پیروکسیکام در بیماران مبتلا به رنال کولیک

مراجعه کننده

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل و همکاری جهت شرکت در مطالعه ابتلا به رنال کولیک که بیشتر
از 6 ماه از تشخیص بیماری توسط پزشک متخصص

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل جهت شرکت در مطالعه زنان باردار یا شیرده

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 176

حجم نمونه تحقق یافته: 176

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه 176 نفر از بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه،

بصورت تصادفی انتخاب خواهند شد. سپس توسط نرم افزار کامپیوتری

"رندم الوکیشن" اعداد تصادفی ساخته می شوند. این اعداد را به

تصادف به دو گروه A (مداخله اول) و B (کنترل) تقسیم می کنیم. هر

عدد را بر روی یک برگه نوشته می شود و در یک پاکت قرار داده می

شود. سپس از هر یک از بیماران خواسته می شود که از بین پاکت ها،

یک پاکت را انتخاب کنند. سپس برحسب پاکت انتخاب شده، بیماره

یکی از دو گروه تخصیص داده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

یک مراقبت بالینی به بیماران متناسب به اینکه در کدام گروه قرار

دارند، دارو را تجویز مینماید. پژوهشگران هیچ اطلاعی از نوع داروی

مصرفی ندارد و نتایج را براساس کد بیمار جمع اوری میکنند. بیماران

نیز از نوع داروی دریافتی بی اطلاع هستند.

دارو نما

ندارد

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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اهواز

آدرس خیابان

خیابان باهنر، پلاک 84

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

111111111111111111

تاریخ تأیید

17-07-2023, 1402/04/26

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1402.238

1

شرح

بیماران مبتلا به رنال کولیک

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد در Visual Analogue Scale

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله، 15 و 30 دقیقه پس از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

علائم حیاتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله، 15 و 30 دقیقه پس از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار آنالوگ بصری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران دریافت کننده امپول پیروکسیکام 40 میلی گرم در میلی لیتر،

یک دوز مصرفی، یکبار و به صورت عضلانی از شرکت کاسپین تامین

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران دریافت کننده کتورولاک 30 میلی گرم در میلی

لیتر در یک دوز مصرفی، یکبار و به صورت عضلانی از شرکت اکسیر

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی اهواز

نام کامل فرد مسؤول

مهسا بگدلی

آدرس خیابان

خیابان باهنر پلاک 84

شهر

آدرس خیابان
خیابان باهنر پلاک 84
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
11111111111
تلفن
5540 729 930 98+
ایمیل
mahsa.bagdli99@gmail.com

اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
1111111111111
تلفن
2114 3222 61 98+
ایمیل
mahsa.bagdli99@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مهسا بگدلی
موقعیت شغلی
پزشک
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان باهنر پلاک 84
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
11111111111
تلفن
5540 729 930 98+
ایمیل
mahsa.bagdli99@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
میثم معزی
آدرس خیابان
خیابان باهنر پلاک 84
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
11111111111
تلفن
5540 729 930 98+
ایمیل
mahsa.bagdli99@gmail.com

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
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
مهسا بگدلی
موقعیت شغلی
پزشک
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان باهنر پلاک 84
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
11111111111
تلفن
5540 729 930 98+

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مهسا بگدلی
موقعیت شغلی
پزشک
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی

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