

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

## بررسی میزان اثر منیزیم سولفات بر شدت و میزان درد بیماران رنال کولیک به روش کارآزمایی بالینی دو سو کور در گروه مورد و شاهد

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

با توجه به کمبودهای دارویی و همچنین رواج مصرف داروهای مخدر در تسکین درد، این مطالعه جهت کاهش نیاز به داروهای مخدر و تعریف ترکیب های جدید دارویی برای تسکین درد بیماران رنال کولیک طراحی شده است.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 160 بیمار، برای تصادفی سازی کردن یک متخصص طب اورژانس بیماران را تقسیم میکند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور به منظور بررسی اثر سولفات منیزیم وریدی در تسکین درد بیماران مراجعه کننده به بخش اورژانس بیمارستان امام خمینی (ره) (ED) به دنبال رنال کولیک طراحی شده است. قبل از ورود به مطالعه، به کلیه بیماران توضیحات مناسبی در مورد مطالعه ارائه می شود و رضایت آگاهانه برای ورود به مطالعه را امضا می کنند، آنها آزاد می باشند که از شرکت در مطالعه خودداری کنند و از مطالعه انصراف دهند. محل انجام تحقیق در بیمارستان امام خمینی شهر اهواز می باشد.

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

معیارهای ورود به این مطالعه عبارتند از: تشخیص بالینی رنال کولیک، سن بین 18 تا 55 سال و داشتن شدت درد  $< 5$  بر اساس مقیاس بینایی آنالوگ (VAS). معیارهای خروج از مطالعه به شرح زیر بود: سابقه تشنج، هر بیماری قلبی، کبدی، کلیوی یا متابولیک؛ تب (دمای دهان  $< 38$  درجه سانتیگراد)، فشار خون سیستولیک کمتر از 90 میلی متر جیوه، بارداری، شکم حاد، مصرف داروی پارگوریک 3 ساعت قبل از مراجعه به اورژانس، سابقه اعتیاد یا آلرژی دارویی و مصرف مسدودکننده های کانال کلسیم، خونریزی گوارشی اخیر، پپتیک اولسر فعال یا پرفورده اخیر

#### گروه های مداخله

30 میلی گرم کتورولاک به اضافه 15 میلی گرم بر کیلوگرم سولفات منیزیم 50 درصد در 500 میلی لیتر نرمال سالین در 15 دقیقه تزریق می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

فشار خون سیستولیک در دقایق 0 و 30 و 60 فشار خون دیاستولیک در دقایق 0 و 30 و 60 شدت درد در دقایق 0 و 30 و 60 میزان نبض در دقایق 0 و 30 و 60

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230726058930N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-11-2023, 1402/08/27

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 18-11-2023, 1402/08/27

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-11-2023, 1402/08/27

#### 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

11-11-2023, 1402/08/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-12-2023, 1402/09/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان اثر منیزیم سولفات بر شدت و میزان درد بیماران رنال کولیک به روش کارآزمایی بالینی دو سو کور در گروه مورد و شاهد

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر منیزیم سولفات در بیماران رنال کولیک

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

تشخیص بالینی رنال کولیک سن بین 18 تا 55 سال داشتن شدت درد < 5 بر اساس مقیاس بینایی آنالوگ (VAS)

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

سابقه تشنج هر بیماری قلبی، کبدی، کلیوی یا متابولیک تب (دمای دهان < 38 درجه سانتیگراد) فشار خون سیستولیک کمتر از 90 میلی-متر جیوه بارداری شکم حاد مصرف داروی پارگوریک 3 ساعت قبل از مراجعه به اورژانس سابقه اعتیاد یا آلرژی دارویی مصرف مسدودکننده‌های کانال کلسیم خونریزی گوارشی اخیر، پپتیک اولسر فعال یا پرفورده اخیر

## سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

## جنسیت

هر دو

## فار مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 160

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از تکنیک تصادفی سازی بلوک‌های متعادل به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می‌شوند. برای این منظور بلوکهای چهارتایی تهیه می‌شود که روی دو برگه نام شاهد و روی دو برگه دیگر نام مداخله نوشته می‌شود. برگه‌ها روی هم ریخته شده و در ظرف قرار داده می‌شود و برای هر بیمار یک برگه بدون جایگذاری بیرون کشیده می‌شود. سپس چهار برگه به طرف برگردانده می‌شود و این عمل تا رسیدن به حجم نمونه تکرار می‌شود.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپیه کور

## توصیف نحوه کور سازی

دانشجوی محقق انجام دهنده تحقیق که مسئول جمع‌آوری داده است و بیماران شرکت کننده در این تحقیق کور نگه داشته شده اند. پزشک اورژانس و پرستاران از تفاوت گروه شاهد و مداخله اطلاع دارند. به بیماران در مورد کارآزمایی توضیح کافی داده می‌شود و در صورت عدم تمایل از مطالعه کنار گذاشته می‌شوند. دانشجوی محقق پس از ترخیص بیمار در جریان داروی دریافتی بیمار قرار خواهد گرفت.

## 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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

#### آدرس خیابان

گلستان خیابان اردیبهشت پلاک 385

#### شهر

اهواز

#### استان

خوزستان

#### کد پستی

6135833843

#### تاریخ تایید

2023-08-26, ۱۴۰۲/۰۶/۰۴

#### کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1402.315

## 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

شدت درد

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0 و 30 و 60 دقیقه پس از شروع دارو

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

## 2

### شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0 و 30 و 60 دقیقه پس از شروع دارو

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشار سنج الکترونیک

## 3

### شرح متغیر پیامد

فشارخون دیاستولیک

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0 و 30 و 60 دقیقه پس از شروع دارو

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشار سنج الکترونیک

## 4

### شرح متغیر پیامد

سن

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود  
نحوه اندازه گیری متغیر  
بر اساس تاریخ تولد بیمار

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: یک نوبت 30 میلی گرم کتورولاک شرکت عبیدی به اضافه 15 میلی گرم بر کیلوگرم سولفات منیزیم 50 درصد شرکت داروسازی شهید قاضی در 500 میلی لیتر نرمال سالین در 15 دقیقه تزریق می شود

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران 30 میلی گرم کتورولاک شرکت عبیدی و 30 میلی لیتر نرمال سالین به عنوان دارونما در 500 میلی لیتر نرمال سالین دریافت می کنند.

#### 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 الهی

آدرس خیابان

اهواز- خیابان آزادگان - مرکز آموزشی درمانی امام خمینی ره

اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357 - 15794

تلفن

3099 3374 61 98+

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

مهرنوش ذاکرکیش

آدرس خیابان

گلستان خیابان اسفند دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6135715794  
تلفن  
2414 3336 61 98+  
ایمیل  
itc@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

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

علی وفاق نعمت الهی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی، بیمارستان رازی دانشگاه علوم پزشکی

جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135716794

تلفن

5436 3367 61 98+

فکس

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

بیمارستان امام خمینی، بیمارستان رازی دانشگاه علوم پزشکی

جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135716794

تلفن

5436 3367 61 98+

فکس

ایمیل

vefagh.a@ajums.ac.ir

متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی، بیمارستان رازی دانشگاه علوم پزشکی

جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135716794

تلفن

5436 3367 61 98+

فکس

ایمیل

vefagh.a@ajums.ac.ir

### 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

### فرد مسوول به روز 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