

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی مقایسه‌ای اثر بروفن وریدی با کتورولاک وریدی در کنترل درد بیماران رنال‌کولیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه اثر بروفن وریدی با کتورولاک وریدی در کنترل درد بیماران رنال‌کولیک

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ، با گروه های موازی ، دوسویه کور ، تصادفی شده ، فاز 3 بر روی 76 بیمار . برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده میشود .

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه به بررسی اثر دو NSAID یعنی بروفن وریدی و کتورولاک وریدی در بیماران رنال‌کولیک مراجعه‌کننده به اورژانس بیمارستان شهید بهشتی میپردازیم . این مطالعه دوسو کور است و کورسازی روی بیمار و پرسنل بهداشتی انجام خواهد شد . به صورت کارآزمایی بالینی می باشد .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کلیه بیماران با درد فلانک (رنال کولیک) و تشخیص قطعی رنال‌کولیک با یافته های تصویربرداری توسط سیتی‌اسکن بدون کنتراست یا سونوگرافی مجاری ادراری که سن بین ۱۸ تا ۶۰ سال دارند ، وارد این مطالعه می شوند . بیماران با سابقه ی نارسای کلیوی (CRF) ، خانم باردار ، سابقه بیماری کبدی ، سابقه بیماری گوارشی مانند GI Bleeding فعال ، سابقه بیماری قلبی (HF) ، سابقه حساسیت به NSAID از مطالعه خارج میشوند .

گروه های مداخله

پس از توضیح اهداف مطالعه به بیماران و کسب رضایت آگاهانه بیماران با روش نمونه گیری تصادفی بلوک متعادل به دو گروه تقسیم بندی می شوند هر یک از گروه های درمانی 38 نفر میباشد ؛ گروه اول 38 نفر دریافت کننده کتورولاک وریدی تزریق در هر دو گروه به صورت انفوزیون وریدی تک دوز به مدت زمان تزریق 30 دقیقه همراه با مانیتورینگ قلبی و تنفسی انجام خواهد شد .

متغیرهای پیامد اصلی

عوارض دارویی ؛ میزان نیاز به دارو اپیوئید

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231112060025N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۹/۱۳ , 04-12-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۹/۱۳ , 04-12-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۹/۱۳ , 2023-12-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عاطفه نورمحمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0690 3661 25 98+

آدرس ایمیل

atefenrm5@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۰/۰۱ , 2023-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۴/۰۱ , 2024-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه‌ای اثر بروفن وریدی با کتورولاک وریدی در کنترل درد بیماران رنال‌کولیک

عنوان عمومی کارآزمایی

" بررسی اثر مقایسه‌ای ایبوپروفن و کتورولاک در رنال‌کولیک "

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با درد فلانک (رنال کولیک) که دارند تشخیص قطعی

رنال کولیک با یافته های تصویربرداری توسط سی تی اسکن بدون کنتراست یا سونوگرافی مجاری ادراری سن بین ۱۸ تا ۶۰ سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 سابقه ی نارسایی کلیوی زنان باردار سابقه ی نارسایی کبدی سابقه ی بیماری های گوارشی مانند خونریزی گوارشی فعال سابقه ی بیماری های قلبی سابقه ی حساسیت به NSAID

سن
 از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت
 هر دو

شهر
 قم

استان
 قم

کد پستی
 3719964797

تاریخ تایید
 2023-01-30, ۱۴۰۱/۱۱/۱۰

کد کمیته اخلاق
 IR.MUQ.REC.1401.231

فاز مطالعه
 3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 76

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از توضیح اهداف مطالعه به بیماران و کسب رضایت آگاهانه بیماران با روش نمونه گیری تصادفی بلوک متعادل به دو گروه تقسیم بندی می شوند. بیماران با استفاده از روش تصادفی بلوک متعادل با اندازه بلوک های 4 و 6 به دو گروه تقسیم می شوند. توالی تصادفی توسط یک متخصص اپیدمیولوژیست با اجرای یک برنامه آنلاین در وب سایت (<https://www.sealedenvelope.com>) ایجاد می شود. به دلیل استفاده از کدهای خاصی که توسط وب سایت ایجاد می شود، مخفی سازی تخصیص نیز ضمانت می شود

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه؛ برای بیمار و پرسنل بهداشتی (که مسئول مراقبت از بیمار هستند) توضیح در خصوص هر دو داروی موجود در مطالعه داده خواهد شد و مزایا و عوارض احتمالی ناشی از تزریق هر کدام توضیح داده خواهد شد اما بیمار و پرسنل بهداشتی در خصوص اینکه کدام یک از دو دارو تجویز خواهد شد؛ در دو گروه مطالعه بی اطلاع خواهند بود و فقط مجری طرح از اینکه کدام دارو؛ برای بیمار تزریق خواهد شد؛ مطلع هستند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تزریق در هر دو گروه به صورت انفوزیون وریدی تک دوز به مدت زمان تزریق 30 دقیقه همراه با مانیتورینگ قلبی و تنفسی انجام خواهد شد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی قم

آدرس خیابان

خیابان صفاشهر- کوچه جهاد دانشگاهی- شهید لطفی نیاسر (کوچه شماره 4)- پلاک 83

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد فلانک (رنال کولیک)

کد ICD-10

N23

توصیف کد ICD-10

Unspecified renal colic

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد ناشی از رنال کولیک با استفاده از مقیاس عددی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در دقیقه صفر؛ ۲۰ دقیقه بعد از تزریق؛ ۶۰ دقیقه بعد از تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

زمان رهایی و تسکین درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

در دقیقه صفر؛ ۲۰ دقیقه بعد از تزریق؛ ۶۰ دقیقه بعد از تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه از پیش طراحی شده

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شامل 38 بیمار؛ کتورلاک وریدی ۳۰ میلی گرم به صورت

انفوزیون وریدی تک دوز به مدت زمان تزریق 30 دقیقه همراه با

مانیتورینگ قلبی و تنفسی انجام خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: 38 نفر بروفن وریدی ۴۰۰ میلی گرم تزریق در هر دو

گروه به صورت انفوزیون وریدی تک دوز به مدت زمان تزریق 30 دقیقه

همراه با مانیتورینگ قلبی و تنفسی انجام خواهد شد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
عاطفه نورمحمدی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی ، بیمارستان شهید بهشتی، قم ، ایران
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
۳۷۱۹۹۶۵۷۵۵
تلفن
2000 3612 25 98+
فکس
2855 3612 25 98+
ایمیل
Atefenrm5@gmail.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
رحیم عالی
آدرس خیابان
خیابان صفاشهر- کوچه جهاد دانشگاهی- شهید لطفی نیاسر (کوچه
شماره 4)- پلاک 83
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3716993456
تلفن
4011 3285 25 98+
فکس
ایمیل
rahimalii@yahoo.com
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قم
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
عاطفه نورمحمدی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان شهید بهشتی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
۳۷۱۹۹۶۵۷۵۵
تلفن
0690 3661 25 98+
ایمیل
Atefenrm5@gmail.com
آدرس صفحه وب
/http://bmc.muq.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
محمد شهیدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
خیابان شهید بهشتی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
۳۷۱۹۹۶۵۷۵۵
تلفن
2000 3612 25 98+
فکس
2855 3612 25 98+
ایمیل

۳۷۱۹۹۶۵۷۵۵

تلفن

0690 3661 25 98+

ایمیل

Atefenrm5@gmail.com

آدرس صفحه وب

/http://bmc.muq.ac.ir

Atefenrm5@gmail.com

آدرس صفحه وب

/http://bmc.muq.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

عاطفه نورمحمدی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان شهید بهشتی

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

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