

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

## مقایسه تاثیر افزودن دوز پایین کتامین به مورفین در کنترل درد حاد شدید در بیماران رنال کولیک

### چکیده پروتکل

#### چکیده

بیماران 18 تا 50 ساله مبتلا به نفرولیتیازیس که با تظاهر رنال کولیک به یکی از بیمارستانهای تابعه دانشگاه علوم پزشکی تهران مراجعه کنند و واجد شرایط حضور در مطالعه باشند و معیارهای کنار گذاشته شدن از طرح را نداشته باشند به طور تصادفی در دو گروه قرار داده می شوند. یک گروه مورفین و پلاسبو (گروه MP) و گروه دیگر مورفین و کتامین (گروه MK) دریافت می کنند. مورفین با دوز استاندارد 0.1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن که هر پنج دقیقه قابل تکرار است داده می شود. کتامین با دوز 0.2 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در هر تزریق تا دوز حداکثر 0.4 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن داده می شود. اطلاعات مربوطه بر طبق پرسشنامه ضمیمه قبل از تزریق دارو و طی زمان مطالعه به فواصل مشخص توسط پزشک اورژانی ثبت می شود. تزریق کننده دارو دخالتی در ارزیابی بیمار ندارد. بیمار و پزشک ارزیابی کننده از نوع داروی مصرف شده اطلاعی ندارند. اطلاعات جمع آوری شده با نرم افزار SPSS 18 تحت نظر مشاور آماری طرح آنالیز می شود

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201109297667N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-03-2012, ۱۳۹۰/۱۲/۲۴

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-03-14, ۱۳۹۰/۱۲/۲۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

نادر بیدی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران (ایران سابق) - بیمارستان حضرت

رسول (ص) و سینا

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

5327 6652 21 98+

#### آدرس ایمیل

n-bidi@razi.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-02-26, ۱۳۹۰/۱۲/۰۷

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-06-20, ۱۳۹۱/۰۳/۳۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر افزودن دوز پایین کتامین به مورفین در کنترل درد حاد شدید در بیماران رنال کولیک

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کتامین و مورفین در کنترل درد در بیماران رنال کولیک

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

داشتن تشخیص قبلی نفرولیتیازیس یا سنگ سیستم ادراری توسط ارنولوژیست، سن بین 18 تا 50 سال، داشتن شدت درد حداقل 6 از 10 در مقیاس درد دیداری (VAS)، پایدار بودن علائم حیاتی شامل داشتن فشار خون سیستولی مساوی یا بالاتر از 90 میلی متر جیوه، ضربان قلب بین 60 تا 120 در دقیقه، تعداد تنفس بین 8 تا 22 در دقیقه، اشباع اکسیژن بیشتر یا مساوی 90 درصد، نداشتن اعتیاد به مواد مخدر و روان گردان، عدم مصرف داروهای مسکن و مخدر قبل از ورود به اورژانس و یا در اورژانس قبل از شروع مطالعه، نداشتن سابقه بیماری کبدی، کلیوی، تنفسی مزمن، قلبی عروقی و اختلالات خونی انعقادی شناخته شده و نداشتن بیماری روانی مزمن و عدم مصرف داروهای روان پزشکی شرایط کنار گذاشتن از مطالعه: عدم تمایل به شرکت در مطالعه، نداشتن اعتیاد به مواد مخدر و یا روان گردان، نداشتن حساسیت

شناخته شده به مورفین و یا کتامین، ناتوانی در درک مفهوم VAS

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

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

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران-همت- بین چمران و شیخ فضل الله نوری

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2012-02-25, 1390/12/06

کد کمیته اخلاق

2315

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رنال کولیک

کد ICD-10

N20

توصیف کد ICD-10

Calculus of kidney and ureter

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقدار شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تجویز دارو، ده دقیقه بعد از تجویز دارو، نیم ساعت و یک ساعت

و نود دقیقه و دو ساعت پس از تجویز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تجویز دارو، 10 دقیقه و 30 دقیقه و 60 دقیقه و 90 دقیقه و

120 دقیقه پس از تجویز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

بی قراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تجویز دارو، 10 دقیقه و 30 دقیقه و 60 دقیقه و 90 دقیقه و

120 دقیقه پس از تجویز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

دوبینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تجویز دارو، 10 دقیقه و 30 دقیقه و 60 دقیقه و 90 دقیقه و

120 دقیقه پس از تجویز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

توهم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تجویز دارو، 10 دقیقه و 30 دقیقه و 60 دقیقه و 90 دقیقه و

120 دقیقه پس از تجویز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله: تزریق مورفین وریدی با دوز 0.1 میلی گرم به ازای

هر کیلو وزن بدن به همراه کتامین وریدی با دوز 0.1 میلی گرم به ازای

هر کیلو وزن بدن (دوز حداکثر 0.4 میلی گرم به ازای هر کیلو وزن

بدن)

طبقه بندی

درمانی - داروها

**شرح مداخله**

در گروه کنترل: تزریق مورفین وریدی با دوز 0.1 میلی گرم به ازای هر کیلو وزن بدن، به همراه پلاسیبو

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

اورژانس بیمارستان حضرت رسول

نام کامل فرد مسوول

نادر بیدی

آدرس خیابان

تهران- خیابان ستارخان-نیایش

شهر

تهران

**2****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

اورژانس بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

نادر بیدی

آدرس خیابان

تهران- میدان امام خمینی- به سمت میدان حسن آباد-بیمارستان

سینا

شهر

تهران

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران- معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر شاهین آخوندزاده

آدرس خیابان

تهران- خیابان کشاورز- خیابان پورسینا- دانشکده پزشکی- معاونت

پژوهشی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران- معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

نادر بیدی

موقعیت شغلی

دستیار طب اورژانس

سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران- اورژانس بیمارستان رسول- خیابان ستارخان- نیایش

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

5327 6652 21 98+

فکس

ایمیل

n-bidi@razi.tums.ac.ir; bidi.nader@gmail.com

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید عباسی

موقعیت شغلی

متخصص طب اورژانس

سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران- خیابان ستارخان- نیایش- اورژانس بیمارستان رسول

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

5327 6652 21 98+

فکس

ایمیل

saieedabbasi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

نادر بیدی

موقعیت شغلی

دستیار طب اورژانس

سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران- خیابان ستارخان- نیایش- اورژانس بیمارستان رسول

شهر

خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

تهران  
کد پستی  
تلفن  
2566 057 939 98+  
فکس  
ایمیل  
آدرس صفحه وب

n-bibi@razi.tums.ac.ir; bidi.nader@gmail.com

برنامه انتشار  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)