

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

## مقایسه اثر ضد درد کتامین اینترا نازال با مورفین وریدی در کنترل درد بیماران مبتلا به رنال کولیک

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه ارزیابی اثرات ضد درد کتامین در بیماران مبتلا به رنال کولیک می باشد. این مطالعه یک مطالعه Randomized double Blind Parallel Clinical Trial بوده و همه بیماران مبتلا به رنال کولیک حاد که به اورژانس مراجعه می کنند (براساس شرح حال و سابقه قبلی بیماری) و پس از امضای رضایت نامه و احراز عدم وجود شرایط خروج از مطالعه (عدم تمایل به شرکت در مطالعه و سابقه حساسیت دارویی شناخته شده) به مطالعه وارد می شوند. حجم نمونه در هر گروه 25 بیمار می باشد. با استفاده از جدول تصادفی سازی که قبل از مطالعه براساس روش بلوکهای متوالی متعادل تنظیم شده است (Block Randomization) به دوگروه تقسیم می شوند؛ گروه اول بیمارانی هستند که تحت درمان با کتامین اینترا نازال با دوز 1mg/kg و پلاسبو وریدی قرار می گیرند و گروه دوم بیمارانی هستند که تحت درمان با مورفین وریدی (0.1 mg/kg) و پلاسبو کتامین اینترانازال قرار میگیرند. در ابتدای ورود بیمار بر اساس شدت درد VAS (شدت درد از 0-100 میلی متر) توسط بیمار تعیین می گردد و ثبت می شود، پس از تجویز داروها در امتیاز درد بیمار در زمان های 0، 15 و 30 دقیقه پرسیده و ثبت میشود و سپس دو گروه و میزان پاسخدهی آنها با هم قیاس می شود. اگر بیماری بعد از 30 دقیقه هنوز درد داشته باشد و یا تفاوت اسکور درد وی نسبت به VAS اول کمتر از 13 میلیمتر باشد و یا هر زمانی که خود بیمار تقاضای داروی ضد درد کند، دوز مسکن رهایی بخش (فتانیل با دوز 0.75 µg/kg وریدی) به ایشان تزریق می شود.

#### نام

مرتضی سعیدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2719 8490 21 98+

آدرس ایمیل

m\_saeedi@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/01/04, 1393/01/14

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/03/20, 1393/12/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر ضد درد کتامین اینترا نازال با مورفین وریدی در کنترل درد بیماران مبتلا به رنال کولیک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ضد درد کتامین اینترا نازال در کنترل درد بیماران مبتلا به رنال کولیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: کلیه بیماران با شک بالای بالینی سنگ کلیه؛ کلیه بیمارانی که بادر مراجعه کرده و شواهد بالینی و آزمایشگاهی ابتلا به سنگ کلیه را دارند. معیار های خروج از مطالعه: سن کمتر از 15 سال؛ عدم رضایت جهت شرکت در مطالعه؛ سابقه حساسیت به کتامین یا مورفین؛ زنان باردار؛ سابقه دریافت داروی مسکن در 6 ساعت اخیر؛ ترومای بینی یا آسیب ساختاری بینی؛ شوک؛ شواهد تحریک

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201412208872N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/01/28, 18-01-2015

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/01/28, 2015-01-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

پریتون؛ نارسایی قلبی؛ کبدی و کلیوی؛ بیماران دچار تغییر سطح هوشیاری؛ بیمارانی که دچار اختلال ذهنی باشند

سن  
از سن 15 ساله  
جنسیت  
هر دو

فار مطالعه  
3

گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

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

موازی

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

خیابان انقلاب، خیابان قدس، خیابان پورسینا، درب شمالی

دانشگاه، ساختمان شماره 1

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1393/08/24, 2014-11-15

کد کمیته اخلاق

130/1997/ص/93

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سنگ کلیه

کد ICD-10

N20

توصیف کد ICD-10

Calculus of kidney and ureter

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد ناشی از سنگ ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0 و 15 و 30 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Visual analog scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین ترخیص بیمار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

میزان رضایت بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه 1 بیماران 1 میلی گرم/کیلوگرم وزن بدن کتامین اینترانازال به

عنوان ضد درد و همچنین کلرور سدیم وریدی به عنوان پلاسیبو داده می

شود در صورت باقی ماندن درد پس از 30 دقیقه و یا کاهش کمتر از

13 میلی متر در معیار دیداری درد و یا در صورت درخواست بیمار جهت

دریافت ضد درد بیشتر 0.75 میلی گرم/کیلوگرم فنتانیل وریدی داده

می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه 2 بیماران 0.1 میلی گرم/کیلوگرم مورفین سولفات وریدی به

عنوان ضد درد و کلرور سدیم داخل بینی به عنوان پلاسیبو داده می

شود. در صورت باقی ماندن درد پس از 30 دقیقه و یا کاهش کمتر از

13 میلی متر در معیار دیداری درد و یا در صورت درخواست بیمار جهت

دریافت ضد درد بیشتر 0.75 میلی گرم/کیلوگرم فنتانیل وریدی داده

می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

## نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا جلالی

## آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد، بیمارستان سینا

## شهر

تهران

## 2

## مرکز بیمار گیری

## نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شریعتی

## نام کامل فرد مسوول

دکتر مرتضی سعیدی

## آدرس خیابان

خیابان امیرآباد شمالی، بیمارستان شریعتی

## شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

## حمایت کننده مالی

## نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

## نام کامل فرد مسوول

شاهین آخوندزاده بستی

## آدرس خیابان

خیابان انقلاب، خیابان قدس، خیابان پورسینا، درب شمالی

دانشگاه، ساختمان شماره 1

## 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

## درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

## بخش عمومی یا خصوصی

خالی

## مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

## طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

## کشور مبدأ

## 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

دکتر مرتضی سعیدی

## موقعیت شغلی

استادیار/ متخصص طب اورژانس

## سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی

## شهر

تهران

## کد پستی

## تلفن

2719 8490 21 98+

## فکس

## ایمیل

m\_saeedi@tums.ac.ir

## آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

## اطلاعات تماس

## نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

## نام کامل فرد مسوول

دکتر مرتضی سعیدی

## موقعیت شغلی

استادیار طب اورژانس

## سایر حوزه های کاری/تخصص ها

## آدرس خیابان

گروه آموزشی طب اورژانس، بیمارستان شریعتی، خیابان کارگر

شمالی

## شهر

تهران

## کد پستی

## تلفن

2719 8490 21 98+

## فکس

## ایمیل

m\_saeedi@tums.ac.ir

## آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

## اطلاعات تماس

## نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

## نام کامل فرد مسوول

دکتر مرتضی سعیدی

## موقعیت شغلی

استادیار طب اورژانس

## سایر حوزه های کاری/تخصص ها

## آدرس خیابان

گروه آموزشی طب اورژانس، بیمارستان شریعتی، خیابان کارگر

شمالی

## شهر

تهران

## کد پستی

## تلفن

00

## فکس

## ایمیل

m\_saeedi@tums.ac.ir

## آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی