پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثربخشی کتامین و مورفین در کنترل درد بیماران مبتلا به کولیک کلیوی: کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف این مطالعه مقایسه اثربخشی و ایمنی کتامین با دوز پایین و مورفین، هر دو همراه با کتورولاک، در کنترل درد بیماران مبتلا به کولیک کلیوی مراجعه‌کننده به اورژانس است. در این مطالعه میزان کاهش شدت درد، سرعت دستیابی به تسکین درد، نیاز به داروی مسکن نجات‌بخش و عوارض جانبی دو روش درمانی بررسی و مقایسه خواهد شد.

طراحی
کارآزمایی تصادفی دوسوکور با دو گروه موازی و ۳۴۰ بیمار است. تخصیص ۱:۱ با بلوک‌های چهارتایی و نرم‌افزار انجام می‌شود. پنهان‌سازی تخصیص با پاکت‌های مات، دربسته و شماره‌گذاری‌شده خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در اورژانس بیمارستان فیروزآبادی انجام می‌شود. بیماران تصادفی به دو گروه کتامین و مورفین همراه با کتورولاک تقسیم می‌شوند. داروها در سرنگ‌های مشابه آماده شده و بیماران، پزشک معالج، ارزیاب پیامدها و آمارگر کور خواهند بود. شدت درد در دقایق ۰، ۱۵، ۳۰، ۴۵ و ۶۰، عوارض و نیاز به مسکن نجات‌بخش ثبت می‌شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران ۱۸ تا ۶۵ ساله مراجعه‌کننده به اورژانس با تشخیص کولیک کلیوی و شدت درد بیشتر از ۴ بر اساس مقیاس VAS، پس از اخذ رضایت آگاهانه وارد مطالعه خواهند شد. زنان باردار، بیماران نیازمند مداخله جراحی فوری و افراد دارای سابقه آسم یا اسکیزوفرنی وارد مطالعه نخواهند شد.

گروه‌های مداخله
در این مطالعه بیماران به‌صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می‌شوند. در گروه مداخله، بیماران کتورولاک ۳۰ میلی‌گرم وریدی همراه با کتامین با دوز ۰٫۳ میلی‌گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن به‌صورت وریدی دریافت می‌کنند. در گروه کنترل، بیماران کتورولاک ۳۰ میلی‌گرم وریدی همراه با مورفین با دوز ۰٫۱ میلی‌گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن به‌صورت وریدی دریافت خواهند کرد. در هر دو گروه، در صورت نیاز، درمان نجات‌بخش طبق پروتکل انجام می‌شود.

متغیرهای پیامد اصلی
تغییر شدت درد بر اساس VAS در دقایق ۱۵، ۳۰، ۴۵ و ۶۰؛ زمان دستیابی به تسکین درد (VAS کمتر از ۴).

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260907070962N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-11-02, ۱۴۰۵/۰۸/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-11-02, ۱۴۰۵/۰۸/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-11-02, ۱۴۰۵/۰۸/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهدیه خاطری زاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 5104 8000
آدرس ایمیل
khaterizadeh.m@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-10-23, ۱۴۰۵/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-07-22, ۱۴۰۶/۰۴/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی کتامین و مورفین در کنترل درد بیماران مبتلا به کولیک کلیوی: کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تأثیر کتامین و مورفین در کاهش درد بیماران مبتلا به سنگ کلیه
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن ۱۸ تا ۶۵ سال مراجعه به اورژانس با تشخیص کولیک کلیوی شدت درد بیشتر از ۴ بر اساس مقیاس دیداری درد (VAS) ضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری نیاز به مداخله جراحی اورژانسی سابقه آسم سابقه اسکیزوفرنی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
4
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **340**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه، تصادفی‌سازی در سطح فردی و با استفاده از روش تصادفی‌سازی بلوکی (Block Randomization) با بلوک‌های چهارتایی و نسبت تخصیص ۱:۱ انجام خواهد شد. توالی تخصیص تصادفی توسط آمارگر مستقل از اجرای مطالعه و با استفاده از نرم‌افزار Random Allocation Software تولید خواهد شد. بیماران واجد شرایط پس از اخذ رضایت آگاهانه، بر اساس توالی تصادفی به یکی از دو گروه مداخله یا کنترل اختصاص خواهند یافت. به‌منظور پنهان‌سازی تخصیص (Allocation Concealment)، از پاکت‌های مات، غیرقابل نفوذ به نور، دربسته و شماره‌گذاری‌شده به‌صورت متوالی (Sequentially Numbered Opaque Sealed Envelopes; SNOSE) استفاده خواهد شد. پاکت‌ها بر اساس توالی تصادفی تهیه شده و پس از ورود هر بیمار واجد شرایط به مطالعه، به ترتیب شماره باز خواهند شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه، بیماران، پزشک معالج، ارزیاب پیامدها و تحلیل‌گر آماری از نوع درمان تخصیص‌یافته بی‌اطلاع خواهند بود. داروهای مطالعه توسط پرستاری که در ارزیابی پیامدها و ثبت داده‌ها نقشی ندارد، مطابق کد تخصیص آماده خواهند شد. داروها در سرنگ‌های مشابه ۱۰ میلی‌لیتری، بدون برچسب مشخص‌کننده نوع دارو و با حجم نهایی یکسان آماده می‌شوند تا ظاهر مداخلات مشابه باشد. ارزیابی شدت درد و ثبت پیامدها توسط پژوهشگر آموزش‌دیده‌ای انجام خواهد شد که از نوع داروی تجویزشده اطلاع ندارد. داده‌ها برای تحلیل آماری با کدهای گروهی ارائه خواهند شد، به‌گونه‌ای که تحلیل‌گر از نوع درمان هر گروه بی‌اطلاع باشد. کدهای تخصیص تا پایان مطالعه و تحلیل نهایی محرمانه باقی خواهند ماند و تنها در صورت بروز عارضه جدی و ضرورت پزشکی بازگشایی خواهند شد. با توجه به تفاوت عوارض داروها، احتمال شکسته‌شدن کورسازی در برخی موارد وجود دارد.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
در این مطالعه، سابقه مصرف مواد مخدر به‌عنوان متغیر تعدیل‌کننده ثبت شده و تأثیر آن بر پاسخ به درمان در تحلیل آماری بررسی خواهد شد. تصادفی‌سازی مستقل از سابقه مصرف مواد مخدر انجام می‌شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
شهر ری ،خیابان فداییان اسلام ،بیمارستان فیروزآبادی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1849794113
تاریخ تایید
2026-07-08, ۱۴۰۵/۰۴/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1405.216

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کولیک کلیوی
کد ICD-10
N23
توصیف کد ICD-10
Unspecified renal colic

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییر شدت درد نسبت به مقدار پایه بر اساس مقیاس دیداری درد (VAS).
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دقایق ۱۵، ۳۰، ۴۵ و ۶۰ پس از مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شدت درد با مقیاس دیداری درد (Visual Analogue Scale) از صفر تا ۱۰ اندازه‌گیری می‌شود. تغییر شدت درد از تفاضل نمره هر زمان با نمره پایه محاسبه می‌شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نیاز به تجویز مسکن نجات‌بخش (فنتانیل)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقایق ۱۵، ۳۰، ۴۵ و ۶۰ پس از مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت تجویز فنتانیل (بله/خیر) در صورت Visual Analogue Scale بالاتر از ۴.

2

شرح متغیر پیامد

بروز عوارض ناخواسته مرتبط با داروهای مورد مطالعه پس از مداخله.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقایق ۱۵، ۳۰، ۴۵ و ۶۰ پس از مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت تهوع، استفراغ، سرگیجه، دیسفوریا، توهم، بی‌قراری، افت سطح هوشیاری، تغییرات فشار خون، تاکی‌کاردی، افت اشباع اکسیژن و دپرسیون تنفسی بر اساس ارزیابی بالینی و علائم حیاتی. (بله/خیر برای هر عارضه).

3

شرح متغیر پیامد

مدت زمان لازم برای دستیابی بیمار به کنترل مناسب درد پس از دریافت داروی مطالعه.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقایق ۱۵، ۳۰، ۴۵ و ۶۰ پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت اولین زمان ارزیابی که نمره درد بیمار در مقیاس دیداری درد به ۳ یا کمتر برسد، بر حسب دقیقه.

4

شرح متغیر پیامد

میزان بستری بیماران در بیمارستان پس از دریافت درمان مورد مطالعه.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هنگام تعیین تکلیف نهایی بیمار در اورژانس.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت وضعیت بستری یا عدم بستری بیمار بر اساس تصمیم نهایی پزشک معالج (بله/خیر).

5

شرح متغیر پیامد

مدت زمان سپری‌شده تا نیاز بیمار به دریافت مسکن نجات‌بخش پس از مداخله.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقایق ۱۵، ۳۰، ۴۵ و ۶۰ پس از مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت زمان اولین تجویز فنتانیل وریدی در صورت شدت درد ۴ یا بیشتر بر اساس مقیاس دیداری درد، بر حسب دقیقه.

6

شرح متغیر پیامد

مدت زمان حضور بیمار در بخش اورژانس از زمان ویزیت اولیه تا ترخیص.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان ویزیت اولیه تا زمان ترخیص از اورژانس.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه فاصله زمانی بین ویزیت اولیه و ترخیص بیمار از اورژانس بر حسب دقیقه.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران این گروه کتورولاک با دوز ۳۰ میلی‌گرم وریدی به همراه کتامین با دوز ۰٫۳ میلی‌گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن به‌صورت وریدی دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران این گروه کتورولاک با دوز ۳۰ میلی‌گرم وریدی به همراه مورفین با دوز ۰٫۱ میلی‌گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن به‌صورت وریدی دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزآبادی

نام کامل فرد مسوول

مهدیه خاطری زاده

آدرس خیابان

تهران، شهرری، خیابان فدائیان اسلام، نرسیده به میدان شهرری، مجتمع آموزشی درمانی فیروزآبادی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1849794113

تلفن

+98 21 5104 8000

ایمیل

khaterizadeh.m@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مجید صفا

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید همت، بین بزرگراه شیخ فضل‌الله نوری و بزرگراه شهید چمران، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن
+98 21 8860 2230
ایمیل
safa.m@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مهدیه خاطری زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
تهران، شهرری، خیابان فدائیان اسلام، نرسیده به میدان شهرری، مجتمع آموزشی درمانی فیروزآبادی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1849794113
تلفن
+98 21 5104 8000
ایمیل
khaterizadeh.m@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مهدیه خاطری زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
تهران، شهرری، خیابان فدائیان اسلام، نرسیده به میدان شهرری، مجتمع آموزشی درمانی فیروزآبادی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1849794113
تلفن
+98 21 5104 8000
ایمیل
khaterizadeh.m@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مهدیه خاطری زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
خیابان فداییان اسلام،بیمارستان فیروزآبادی
شهر
ری
استان
تهران
کد پستی
1849794113
تلفن
+98 21 5104 8000
فکس
ایمیل
khaterizadeh.m@iums.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