

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر داروی کتامین خوراکی نسبت به دارونما بر کاهش درد در بیماران مبتلا به کولیک کلیوی: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوپه کور

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: تعیین اثر داروی کتامین خوراکی نسبت به دارونما بر کاهش درد در بیماران مبتلا به کولیک کلیوی طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوپه کور. نحوه انجام: بیماران مبتلا به کولیک کلیوی که در زمان اجرای مطالعه به بیمارستان شهید بهشتی مراجعه می کنند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد. معیارهای ورود: (الف) ابتلا به رنال کولیک؛ (ب) سن 18 تا 60 سال. معیارهای خروج: (الف) ابتلا به اختلال روانپزشکی یا اختلال شخصیتی؛ (ب) حاملگی و شیردهی؛ (ج) ابتلا به بیماری قلب و عروقی یا پر فشاری خون، تشنج، گلوکوم، دیابت. مداخله: تزریق عضلانی پتیدین یک میلی گرم به ازای هر کیلو گرم وزن بدن تا حداکثر دوز 100 میلی گرم بعلاوه کتامین خوراکی 5/0 درصد 5 میلی گرم به ازای هر کیلو گرم یکبار. مقایسه: تزریق عضلانی پتیدین یک میلی گرم به ازای هر کیلو گرم وزن بدن تا حداکثر دوز 100 میلی گرم بعلاوه گلوکز 5 درصد (دارونما) 1/0 میلی گرم به ازای هر کیلو گرم یکبار. پیامد اولیه: شدت درد با استفاده از مقیاس آنالوگ دیداری قبل و 3 ساعت بعد از مداخله. پیامد ثانویه: (الف) شدت تهوع با استفاده از مقیاس چهار نقطه قبل و 3 ساعت بعد از مداخله؛ (ب) دفعات استفراغ با پرسش از بیمار قبل و 3 ساعت بعد از مداخله.

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 81 1838 0090

#### آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-04-26, ۱۳۹۲/۰۲/۰۶

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-06-07, ۱۳۹۲/۰۳/۱۷

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر داروی کتامین خوراکی نسبت به دارونما بر کاهش درد در بیماران مبتلا به کولیک کلیوی: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوپه کور

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر داروی کتامین خوراکی نسبت به دارونما بر کاهش درد در بیماران مبتلا به کولیک کلیوی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیارهای ورود: (الف) ابتلا به رنال کولیک؛ (ب) سن 18 تا 60 سال. معیارهای خروج: (الف) ابتلا به اختلال روانپزشکی یا اختلال شخصیتی؛ (ب) حاملگی و شیردهی؛ (ج) ابتلا به بیماری قلب و عروقی یا پر فشاری خون، تشنج، گلوکوم، دیابت.

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

#### جنسیت

هر دو

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201410319014N46

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-11-2014, ۱۳۹۳/۰۸/۱۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-11-01, ۱۳۹۳/۰۸/۱۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

جلال پورالعجل

#### نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 44

**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**

نحوه تصادفی سازی: بیماران به صورت بلوک تصادفی به گروه‌های مداخله و مقایسه اختصاص داده خواهد شد. برای این منظور بیماران به گروه‌های چهارتایی تقسیم شده سپس هر گروه به صورت تصادفی به صورت 2 به 2 به یکی از دو گروه مداخله و مقایسه اختصاص داده خواهد شد. نحوه کورسازی: بیماران در گروه مداخله و مقایسه هر دو داروی با حجم مساوی و رنگ مشابه دریافت خواهند نمود لذا آنها از نوع مداخله اطلاعی نخواهند داشت. همچنین، فرد معاینه کننده از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. بنابراین مطالعه به صورت دو سوبه کور اجرا خواهد شد.

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

شدت درد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و 3 ساعت بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با استفاده از مقیاس آنالوگ دبداری

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

شدت تهوع

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و 3 ساعت بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با استفاده از مقیاس چهار نقطه

**2**

**شرح متغیر پیامد**

دفعات استفراغ

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و 3 ساعت بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با پرسش از بیمار

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

**آدرس خیابان**

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

**شهر**

همدان

**کد پستی**

6517838695

**تاریخ تایید**

1393/06/25, 2014-09-16

**کد کمیته اخلاق**

D/P/16/35/9/2887

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

تزریق عضلانی پتیدین یک میلی گرم به ازای هر کیلو گرم وزن بدن تا

حداکثر دوز 100 میلی گرم بعلاوه کتامین خوراکی 5/0 درصد 5 میلی

گرم به ازای هر کیلو گرم بیکار

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

تزریق عضلانی پتیدین یک میلی گرم به ازای هر کیلو گرم وزن بدن تا

حداکثر دوز 100 میلی گرم بعلاوه گلوکز 5 درصد (دارونما) 1/0 میلی

گرم به ازای هر کیلو گرم بیکار

**طبقه بندی**

دارو نما

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان شهید بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**

مائده حسینی

**آدرس خیابان**

بلوار ارم، بیمارستان شهید بهشتی

**1**

**شرح**

کولیک کلیوی

**کد ICD-10**

N23

**توصیف کد ICD-10**

Unspecified renal colic

شهر  
همدان

تلفن  
38380704 81+

فکس  
ایمیل  
msh6440@gmai.com  
آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
بیمارستان شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر شهریار امیر حسینی  
موقعیت شغلی  
ارولوژیست  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بلوار ارم، بیمارستان شهید بهشتی  
شهر  
همدان  
کد پستی  
تلفن  
0704 3838 81 98+  
فکس  
ایمیل  
shahriar-amirhassani@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
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

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سعید بشیریان  
آدرس خیابان  
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان  
شهر  
همدان  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان  
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  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
بیمارستان شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
مآنده حسینی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بلوار ارم، بیمارستان شهید بهشتی  
شهر  
همدان  
کد پستی