

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

مقایسه اثر درمانی شیاف دیکلوفناک سدیم با تزریق داخل عضلانی پتدین در کاهش درد بیماران با کولیک کلیوی حاد

lghahraman@sums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

درد کولیکی کلیه یک اورژانس یورولوژی شایع در بخش اتفاقات یورولوژی می باشد. عمدتاً به علت حرکت سنگ در میزناهای ها درد شدیدی ایجاد می گردد. بیماران این درد را به عنوان شدیدترین و ناتوان کننده ترین دردی که تجربه کرده اند توصیف می نمایند. هدف اصلی این مطالعه مقایسه دو داروی دیکلوفناک مقعدی و پتدین تزریقی در درمان رینال کولیک می باشد. این دو دارو بیشترین استفاده را در بخش های اتفاقات کشور ما دارند. مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی طراحی شده و برای اندازه گیری پیامد اصلی (درد) از سیستم اسکورینگ درد استفاده می گردد تمام بیماران مراجعه کننده به اتفاقات یورولوژی با تشخیص سنگ کلیه و سن بین 17 تا 55 سال در مطالعه وارد می شوند. بیماران به طور تصادفی به دو گروه تقسیم شده و برای یک گروه دیکلوفناک مقعدی (100 میلی گرم) و برای گروه دیگر پتدین تزریقی (50 میلی گرم) تجویز می گردد.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز و دانشگاه علوم پزشکی جهرم.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2010-12-22, ۱۳۸۹/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2012-12-21, ۱۳۹۱/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی شیاف دیکلوفناک سدیم با تزریق داخل عضلانی پتدین در کاهش درد بیماران با کولیک کلیوی حاد

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی شیاف دیکلوفناک سدیم با تزریق داخل عضلانی پتدین در کاهش درد بیماران با کولیک کلیوی حاد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: تمام بیماران با درد کولیکی کلیوی (با تشخیص سنگ کلیه) ، سن بین 17 تا 55 سال. شرایط خروج: سابقه آلرژی به NSAID، هموروئید، شقاق مقعدی، بیماران اسیدپتیک اختلال انعقادی، بیماری التهابی روده، حاملگی، بیماری قلبی، COPD ، نارسایی کبدی و نارسایی کلیوی از طرح حذف می شوند.

سن

از سن 17 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201408129936N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-09-2014, ۱۳۹۳/۰۶/۳۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-09-22, ۱۳۹۳/۰۶/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا قهرمانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5586 1623 71 98+

آدرس ایمیل

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تجویز شیاف دیکلوفناک 100 میلی گرم یک مرتبه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

پندین تزریقی 50 میلی گرم یک مرتبه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه بیمارستان شهید فقیهی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر لیلا قهرمانی - استادیار جراحی عمومی

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات کولورکتال - بیمارستان شهید فقیهی دانشگاه علوم

پزشکی شیراز

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید بصیر هاشمی

آدرس خیابان

شیراز- دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 600

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک 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 جهرم

آدرس خیابان

فارس - جهرم - دانشگاه علوم پزشکی جهرم

شهر

جهرم

کد پستی

-

تاریخ تایید

2008-02-20, 1386/12/01

کد کمیته اخلاق

1386/123

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد کلیوی حاد (ناشی از سنگ کلیه)

کد ICD-10

N23

توصیف کد ICD-10

Unspecified renal colic

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اسکور درد در هر گروه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10، 20، 30 و 60 دقیقه پس از استفاده از دارو (مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس الگوی عددی شدت درد (سیستم اسکورینگ VAS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

شیراز - مرکز تحقیقات کولورکتال دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر لیلا قهرمانی

موقعیت شغلی

فلوشیپ کولورکتال - استادیار بخش جراحی عمومی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز - بیمارستان شهید فقیهی - مرکز تحقیقات کولورکتال

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

6972 1230 71 98+

فکس

ایمیل

leila_ghahramani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز - مرکز تحقیقات کولورکتال

نام کامل فرد مسوول

دکتر لیلا قهرمانی

موقعیت شغلی

فلوشیپ کولورکتال - استادیار بخش جراحی عمومی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز - دانشگاه علوم پزشکی شیراز - مرکز تحقیقات کولورکتال

شهر

شیراز

کد پستی

Iran

تلفن

6972 1230 71 98+

فکس

ایمیل

leila_ghahramani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد مهدی حسینی

موقعیت شغلی

متخصص ارولوژی و فلوشیپ اندوبیورولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز - بیمارستان شهید فقیهی - بخش جراحی یورولوژی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

6972 1230 71 98+

فکس

ایمیل

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