پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه ی دسموپرسین اینترانازال با استامینوفن داخل وریدی در کنترل درد رنال کولیک

چکیده پروتکل

چکیده

رنال کولیک یکی از علل اصلی مراجعه ی بیماران با دردر به اورژانس است و کنترل در آن یکی از وظایف هر متخصص اورژانس م باشد. شواهدی وجود دارد که دسموپزسین انترانازال در کنترل درد رنال کولیک موثر است؛ اگرچه مطالعاتی که تا کنون انجام شده محدودیت هایی داشته اند از جمله کوچک بودن حجم نمونه. در مطالعه ی حاضر تصمیم داریم تاثیر دسموپرسین اینترانازال را با استامینوفن داخل وریدی در کنترل درد رنال کولیک مقایسه کنیم. 300 بیمار که با تشخیص اولیه رنال کولیک در اورژانس بیمارستانهای رسول اکرم و سینا پذیرش شده اند به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. یک گروه 40 میلی گرم دسموپرسین اینترانازال دریافت می کنند و گروه دیگر 15 میلی گرم بر کیلوگرم استامینوفن وریدی ماکزیمم دوز 1000 میلی گرم. شدت درد بیماران در دقایق0,15,30 و60 توسط یک مقیاس چشمی که خطی 10 سانتیمتری است و در آن 0 معنی بدون درد دارد و 10 حداکثر درد است سنجیده می شود. اگر بعد از 30 دقیقه درد کنترل نشود از مورفین وریدی تا کنترل درد استفاده می شود. میانگین شدت درد در زمان های مشخص شده و میزان مورفین مصرف شده در دو گروه با هم مقایسه می شود. بعد از 24 ساعت و سپس یک هفته بیماران از نظر هرگونه موربیدیتی احتمالی و دفع سنگ ارزیابی و مقایسه می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012101510017N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۲/۰۲/۰۹ ,2013-04-29**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۲/۰۹ ,2013-04-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حامد بصیر غفوری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6653 9233

آدرس ایمیل

h-basirghafouri@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۱۲/۲۹ ,2012-03-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۳/۰۱ ,2013-05-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی دسموپرسین اینترانازال با استامینوفن داخل وریدی در کنترل درد رنال کولیک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دسموپرسین اینترانازال در کنترل درد رنال کولیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: بیمارانی که با تشخیص اولیه رنال کولیک تحت درمان قرار می گیرند شرایط خروج: بیمارانی که تشخیص دیگری جز رنال کولیک برای ایشان اثبات می شود؛ مصرف مسکن تا 4 ساعت قبل از پذیرش در اورژانس؛ اعتیاد به مخدر؛ هر گونه بیماری کلیوی کبدی و یا عفونی؛ بارداری.

سن

از سن **15 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **300**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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
کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز نبش خیابان قدس ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2012-06-05, ۱۳۹۱/۰۳/۱۶
کد کمیته اخلاق
271/ 130/د/91

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 15 و30 و60 دقیقه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
visual analog pain scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مورتالیتی و موربیدیتی نهایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت بعد و یک هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تماس تلفنی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل:تجویز منفرد استامینوفن وریدی به میزان 15 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم از وزن بیمار ،حداکثر 1000 میلی گرم
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله:تجویز منفرد داخل بینی داروی دسموپرسین به صورت اسپری به میزان 40 مایکرو گرم
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
حامد بصیر غفوری
آدرس خیابان
میدان حسن آباد
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهین آخوندزاده
آدرس خیابان
بلوار کشاورز .خیابان پورسینا .دانشکده پزشکی .طبقه اول.اطاق 303
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
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 .دانشکده پزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر حامد بصیر غفوری
موقعیت شغلی
متخصص طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ستارخان ،خیابان نیایش،بیمارستان رسول اکرم بخش
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6652 5327
فکس
ایمیل
h-basirghafouri@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 حامد بصیر غفوری
موقعیت شغلی
متخصص طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ستارخان،خیابان نیایش،بیمارستان رسول اکرم، بخش اورژانس
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6652 5327
فکس
ایمیل
h-basirghafouri@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر حامد بصیر غفوری
موقعیت شغلی
متخصص طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ستارخان،خیابان نیایش،بیمارستان رسول اکرم، بخش اورژانس
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6641 8466
فکس
ایمیل
h-basirghafouri@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

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