

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

بررسی تأثیر پاپاورین هیدروکلراید به همراه شیاف دیکلوفناک در درمان کولیک کلیوی حاد

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به صورت یک پژوهش کارآزمایی بالینی به منظور بررسی تأثیر داروی پاپاورین در درمان کولیک کلیوی حاد انجام شد. 550 فرد مراجعه کننده به درمانگاه عمومی و یا تخصصی ارولوژی بیمارستان رازی رشت با علائم کولیک کلیوی به صورت تصادفی بلوک بطور مساوی به دو گروه به ترتیب مراجعه تقسیم شدند و تحت درمان با دیکلوفناک تنها یا به همراه پاپاورین قرار گرفتند. برای بیماران در یک گروه 100 میلی گرم شیاف دیکلوفناک تجویز می شود و برای گروه دیگر 100 میلی گرم شیاف دیکلوفناک به همراه 120 میلی گرم پاپاورین که با 100 سی سی محلول سالین نرمال مخلوط شده و به صورت وریدی در مدت حداقل 3 دقیقه تجویز شد. میزان درد در دو گروه با هم مقایسه شد.

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-07-23, ۱۳۸۸/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-05-21, ۱۳۸۹/۰۲/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر پاپاورین هیدروکلراید به همراه شیاف دیکلوفناک در درمان کولیک کلیوی حاد

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر پاپاورین هیدروکلراید به همراه شیاف دیکلوفناک در درمان کولیک کلیوی حاد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 55-15 سال، علائم بالینی کولیک کلیوی حاد به همراه حداقل یک مورد از موارد وجود هماچوری در تجزیه کامل ادرار و دیدن سنگ در رادیوگرافی یا سونوگرافی از مجاری ادراری معیارهای خروج: بلوک کامل دهلیزی بطنی، بیماری عروق کرونر، آسم برونشیال، بیماری زخم پپتیک، کوآگولوپاتی، درمان ضد انعقادی، حساسیت شناخته شده به دیکلوفناک یا پاپاورین، نارسایی کلیه و کبد، زنان حامله، بچه ها، زنان شیرده و افراد درمان شده ظرف 4 ساعت گذشته توسط هر گونه مسکن

سن

از سن 15 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT138808251853N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۸/۰۸/۲۵, 16-11-2009

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۸/۰۸/۲۵, 2009-11-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیاوش فلاحتکار

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات ارولوژی، دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5259 3352 13 98+

آدرس ایمیل

urc@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 550

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

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

100 میلی گرم شیاف دیکلوفناک به همراه 120 میلی گرم پاپاورین

وریدی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

شیاف دیکلوفناک، 100 میلی گرم،

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رازی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیدعلاءالدین عسگری

آدرس خیابان

خیابان سردار جنگل - بیمارستان رازی

شهر

رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و

درمانی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عبدالرسول سبحانی (معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

و خدمات بهداشتی و درمانی گیلان)

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی گیلان

شهر

رشت

ردیف بودجه

Research Assistance of Guilan University of Medical

Sciences

کد بودجه

10506

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی

گیلان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی- درمانی گیلان

شهر

رشت

کد پستی

41448-95655

تاریخ تایید

۱۳۸۸/۰۴/۲۳, 2009-07-14

کد کمیته اخلاق

3092

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کولیک کلیوی حاد

کد ICD-10

N23

توصیف کد ICD-10

Unspecified renal colic

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد ناشی از کولیک کلیوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ده ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

5259 1552 13 98+

فکس

5259 1552 13 98+

ایمیل

urc@gums.ac.ir; s_a_asgari@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.urc.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات ارولوژی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مانی محیطی اصل

موقعیت شغلی

رزیدنت ارولوژی/همکار طرح

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان رازی

شهر

رشت

کد پستی

41448-95655

تلفن

5259 1552 13 98+

فکس

5259 1552 13 98+

ایمیل

urc@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

urc.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات اورولوژی

نام کامل فرد مسوول

سمانه اسماعیلی

موقعیت شغلی

کارشناس/ منشی مرکز تحقیقات ارولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان رازی - مرکز تحقیقات اورولوژی

شهر

رشت

کد پستی

41448-95655

تلفن

5259 1552 13 98+

فکس

5259 1552 13 98+

ایمیل

samaneh_815@yahoo.com; urc@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.urc.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات ارولوژی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید علاءالدین عسگری

موقعیت شغلی

دانشیار دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان رازی- مرکز تحقیقات ارولوژی

شهر

رشت

کد پستی

41448-95655

تلفن

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