

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

مقایسه اثربخشی دسموپرسین، ترامادول و ایندومتاسین در کاهش درد در بیماران مبتلا به کولیک حاد کلیه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: مطالعه حاضر جهت مقایسه اثر ترامادول، دسموپرسین و ایندومتاسین که به صورت سرپایی در تسکین درد کولیک کلیوی حاد ناشی از سنگ های ادراری تجویز می شوند طراحی شده بود. طراحی مطالعه: این مطالعه آینده نگر بالینی، تصادفی در 120 بیمار (70 مرد و 50 زن میانگین سن 38.2) که به علت رنال کولیک ناشی از lithiasis بدون هیچ درمانی قبلی به بخش اورژانس مراجعه نموده بودند، انجام شد. معیارهای ورود: 120 بیمار مراجعه کننده به اورژانس مبتلا به رنال کولیک ناشی از lithiasis بدون هیچ درمانی قبلی. معیار های خروج: بیماران با شواهدی از فشار خون بالا، بیماری های عروق کرونر، رینیت آنفلوانزا، درمان با داروهای ضد انعقاد و زخم پپتیک، نارسایی کلیه یا کبد و زنان باردار از مطالعه حذف شدند. مداخلات: در این کارآزمایی بالینی 120 بیمار به طور تصادفی به سه گروه تقسیم شدند: در گروه یک: بیماران ترامادول 50 میلی گرم عضلانی، گروه ب دسموپرسین 40 میکروگرم داخل بینی و در گروه پ: ایندومتاسین 100 میلی گرم رکتالی برای کاهش درد دریافت می کنند. و میزان درد در زمان پذیرش و 30 دقیقه پس از درمان دارویی به وسیله فرم کتبی معیار VAS اندازه گیری شد.

تلفن
4270 3647 71 98+
آدرس ایمیل
masihif@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۸۴/۰۳/۱۱, 2005-06-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۸۵/۰۳/۱۱, 2006-06-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی دسموپرسین، ترامادول و ایندومتاسین در کاهش درد در بیماران مبتلا به کولیک حاد کلیه

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر دسموپرسین، ترامادول و ایندومتاسین در کاهش درد کولیک حاد کلیه

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

علت رنال کولیک ناشی از lithiasis بدون هیچ درمانی قبلی به بخش اورژانس مراجعه نموده بودند، انجام شد. معیارهای ورود: 120 بیمار مراجعه کننده به اورژانس مبتلا به رنال کولیک ناشی از lithiasis بدون هیچ درمانی قبلی. معیار های خروج: بیماران با شواهدی از فشار خون بالا، بیماری های عروق کرونر، رینیت آنفلوانزا، درمان با داروهای ضد انعقاد و زخم پپتیک، نارسایی کلیه یا کبد و زنان باردار از مطالعه حذف شدند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015030919470N18

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۱۲/۲۳, 14-03-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۱۲/۲۳, 2015-03-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه مسیحی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

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 دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

2005-09-23, ۱۳۸۴/۰۷/۰۱

کد کمیته اخلاق

cp-p-8411-6410

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کولیک حاد کلیه

کد ICD-10

N23

توصیف کد ICD-10

Unspecified renal colic

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری میزان درد در زمان بروز کولیک کلیوی حاد پس تجویز

عصلاهی 50 میلی گرم ترامادول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان پذیرش و 30 دقیقه پس از درمان دارویی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار اندازه گیری VAS

2

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری میزان درد در زمان بروز کولیک کلیوی حاد پس از تجویز

دسموپرسین 40 میکروگرم داخل بینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان پذیرش و 30 دقیقه پس از درمان دارویی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار اندازه گیری VAS

3

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری میزان درد در زمان بروز کولیک کلیوی حاد پس از تجویز

ایندومتاسین 100 میلی گرم رکتالی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان پذیرش و 30 دقیقه پس از درمان دارویی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار اندازه گیری VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه A: بیماران جهت کاهش درد 50 میلی گرم ترامادول عضلانی

دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه B: بیماران جهت کاهش درد 40 میکروگرم دسموپرسین داخل

بینی دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

در گروه C: بیماران جهت کاهش درد 100 میلی گرم ایندومتاسین رکتال

دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فقیهی

نام کامل فرد مسوول

علیرضا امین شریفی

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان فقیهی

شهر

شیراز

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید بصیر هاشمی

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه

هفتم، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت

پژوهشی

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی 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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

علیرضا امین شریفی

موقعیت شغلی

استادیار بخش یورولوژی/یورولوژیست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان فقیهی، دفتر بخش یورولوژی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

0724 3233 71 98+

فکس

ایمیل

aminsharifi_ar@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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

علیرضا امین شریفی

موقعیت شغلی

استادیار بخش یورولوژی/یورولوژیست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن