

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## کارآزمایی بالینی مقایسه اثر دسموپرسین اینترانازال و کتورولاک وریدی در کنترل درد بیماران دچار رنال کولیک مراجعه کننده به بخش اورژانس

### چکیده پروتکل

#### چکیده

(1) اهداف: مقایسه اثر دسموپرسین اینترانازال با کتورولاک وریدی در کنترل درد بیماران دچار رنال کولیک (2) طراحی: کارآزمایی بالینی دوسوکور (3) نحوه انجام: ۴۰ بیمار بطور تصادفی به دو گروه تقسیم شدند یک گروه دسموپرسین اینترانازال و نرمال سالین وریدی و گروه دوم نرمال سالین اینترانازال و کتورولاک وریدی دریافت کردند. (4) شرکت کنندگان: بیماران با سن بین ۱۶ تا ۵۰ سال دچار رنال کولیک مراجعه کننده به بخش اورژانس در صورت عدم حساسیت به دسموپرسین و کتورولاک، نداشتن سابقه مشکلات قلبی و فشار خون، بارداری و شیردهی، مصرف مسکن طی ۴ ساعت قبل از مراجعه (5) مداخلات: تجویز ۴۰ ماکروگرم دسموپرسین اینترانازال به همراه ۱ سی سی نرمال سالین وریدی در گروه دسموپرسین و تجویز ۴ پاف نرمال سالین اینترانازال و ۳۰ میلی گرم کتورولاک وریدی در گروه کتورولاک (6) متغیرهای پیامد اصلی: شدت درد بیماران توسط معیار آنالوگ ویژوال قبل از تجویز دارو و همچنین ۱۰، ۳۰ و ۶۰ دقیقه پس از تجویز دارو بررسی شد.

+98 3703 702 936

آدرس ایمیل

kambiznasiry@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-21, ۱۳۹۴/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-19, ۱۳۹۴/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر دسموپرسین اینترانازال و کتورولاک وریدی

در کنترل درد بیماران دچار رنال کولیک مراجعه کننده به بخش اورژانس

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دسموپرسین در کنترل درد ناشی سنگ کلیه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: بیماران با شک بالینی به تشخیص رنال کولیک؛ سن ۱۶ تا

۵۰ سال معیار خروج: سابقه حساسیت به دسموپرسین یا کتورولاک؛

مشکلات قلبی؛ بیماری فشار خون؛ مصرف مسکن طی ۴ ساعت قبل

از مراجعه؛ بارداری؛ شیردهی؛ ابتلا به نارسایی کبدی یا کلیوی

سن

از سن ۱۶ ساله تا سن ۵۰ ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

۲-۳

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016040527235N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-10-2016, ۱۳۹۵/۰۸/۰۲

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: ۵

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-10-23, ۱۳۹۵/۰۸/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کامبیز نصیری

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

## 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

تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### آدرس خیابان

ولنجک، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### شهر

تهران

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱

#### کد کمیته اخلاق

lr.sbm.u.msp.rec.1395.79

## 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

درد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، ۱۰ دقیقه، ۳۰ دقیقه و ۶۰ دقیقه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

شدت درد بر اساس معیار آنالوگ بصری

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان تجویز دارو تا 1 ساعت بعد از تجویز دارو

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه سرپال

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: 40 میکروگرم دسمویرسین اینترانازال و 1 سی سی

نرمال سالین وریدی در یک نوبت تجویز گردید.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: 30 میلی گرم کتورولاک وریدی و 4 پاف نرمال سالین

اینترانازال در یک نوبت تجویز گردید.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین

#### نام کامل فرد مسوول

کامبیز نصیری

#### آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی

#### شهر

تهران

### 2

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان لقمان حکیم

#### نام کامل فرد مسوول

کامبیز نصیری

#### آدرس خیابان

خیابان قزوین

#### شهر

تهران

### 3

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدا تجریش

#### نام کامل فرد مسوول

کامبیز نصیری

#### آدرس خیابان

خیابان شهرداری

#### شهر

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

## حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سید علی ضیایی

آدرس خیابان

ولنجک، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده پزشکی،

طبقه سوم، معاونت پژوهشی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

کامبیز نصیری

موقعیت شغلی

رزیذنت طب اورژانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

73430 21 98+

فکس

ایمیل

Kambiznasiry@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی ارحمی دولت آبادی

موقعیت شغلی

دانشیار گروه طب اورژانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

73430 21 98+

فکس

ایمیل

aliarhami@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا براتلو

موقعیت شغلی

استادیار گروه طب اورژانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان تجریش، بیمارستان شهدای تجریش، بخش اورژانس

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1155 2272 21 98+

فکس

ایمیل

alirezabaratlou@sbmu.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی