

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

## اثر بخشی اسپری دسموپرسین داخل بینی و دیکلوفناک سدیم عضلانی در مقایسه با دیکلوفناک سدیم عضلانی به تنهایی در درمان کولیک حاد کلیوی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

درد شایعترین شکایت بیماران مراجعه کننده به اورژانس می باشد. درد کولیک کلیوی احتمالاً بدترین دردی است که فرد تجربه می کند. پیشنهاد شده است که دسموپرسین می تواند به کاهش سریع درد کولیک کلیوی کمک کند. به دلیل هزینه اندک، آسان بودن روش تجویز و اثرات جانبی اندک دسموپرسین در مقایسه با سایر داروهای مورد استفاده این مطالعه طراحی شد. بیماران 18 تا 55 سال با تشخیص بالینی کولیک حاد کلیوی وارد مطالعه می شوند. سنگ مجاری ادراری در بیماران قبلاً تایید شده بود یا در پیگیری بعدی تایید می گردد. در یک مطالعه دو سو کور در بخش اورژانس بیمارستان امام خمینی اهواز، ایران، اگر بیماران انتخاب شده شاخص های خروج از مطالعه را نداشته باشند بطور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند (120 حجم نمونه، هر گروه 60 نفر). گروه A 40 میکروگرم اسپری داخل بینی دسموپرسین معادل 4 پاف از فراورده موجود و 75 میلی گرم دیکلوفناک سدیم عضلانی دریافت می کنند. گروه B 75 میلی گرم دیکلوفناک سدیم عضلانی با 4 پاف اسپری پلاسبو داخل بینی دریافت می کند. با استفاده از مقیاس آنالوگ دیداری 0 تا 10 شدت درد قبل از مداخله و در دقایق 15، 30، 45 و 60 پس از تجویز اولیه دارو سنجیده می شود. در دقیقه 30 اگر شدت درد بیشتر یا مساوی 5 باشد، 5 میلیگرم مورفین وریدی تزریق می شود. در دقیقه 60 اگر بیمار هر درجه از درد داشته باشد مجدداً 5 میلی گرم مورفین وریدی تزریق می شود.

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
9166 1222 61 98+  
آدرس ایمیل  
kami\_masoumi@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
1393/02/26, 2014-05-16  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
1393/04/10, 2014-07-01  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

اثر بخشی اسپری دسموپرسین داخل بینی و دیکلوفناک سدیم عضلانی در مقایسه با دیکلوفناک سدیم عضلانی به تنهایی در درمان کولیک حاد کلیوی

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی اسپری داخل بینی دسموپرسین در کاهش درد کولیک حاد کلیوی

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: سن 18-55 سال ؛ تشخیص بالینی کولیک حاد کلیوی  
معیارهای خروج: پرفشاری خون ؛ بیماری عروق کرونری ؛ رینیت ؛  
آنفلوانزا ؛ کوآگولوپاتی ؛ درمان ضد انعقادی ؛ زخم پپتیک ؛ آسم ؛  
نارسایی کلیوی ؛ نارسایی کبدی ؛ حاملگی ؛ استفاده از مسکن طی 4  
ساعت قبل ؛ دریافت بلوک کننده آلفا قبل از پذیرش ؛ اعتیاد به مواد  
مخدر ؛ جراحی روی کلیه ها یا حالها ؛ مایع درمانی بلافاصله قبل از

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138809082782N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/03/16, 06-06-2014  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/03/16, 2014-06-06

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کامبیز معصومی

پذیرش وعدم تحمل درد توسط بیمار یا امتناع بیمار از ادامه مطالعه  
سن  
از سن 18 ساله تا سن 55 ساله  
جنسیت  
هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد  
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)

دو 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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

شهر دانشگاهی، معاونت تحقیقات و فن آوری

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تایید

10-01-2011, 1390/07/09

کد کمیته اخلاق

ETH-359

#### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

##### 1

شرح

کولیک کلیوی

کد ICD-10

N23

توصیف کد ICD-10

#### متغیر پیامد اولیه

##### 1

شرح متغیر پیامد

درجه شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در دقایق 15, 30, 45, 60 بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مقیاس آنالوگ دیداری

#### متغیر پیامد ثانویه

خالی

#### گروه‌های مداخله

##### 1

شرح مداخله

چهار پاف اسپری داخل بینی دسموپرسین (40 میکروگرم) همراه

دیکلوفناک سدیم (75 میلی گرم) داخل عضلانی

طبقه بندی

درمانی - داروها

##### 2

شرح مداخله

دیکلوفناک سدیم داخل عضلانی (75 میلی گرم) همراه 4 پاف اسپری

داخل بینی کلرور سدیم 0.65%

طبقه بندی

درمانی - داروها

#### مراکز بیمار گیری

##### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

کامبیز معصومی

آدرس خیابان

خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی، بخش اورژانس

شهر

اهواز

#### حمایت کنندگان / منابع مالی

##### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر نادر ساکی، معاون پژوهشی دانشگاه

آدرس خیابان

شهر دانشگاهی، معاونت تحقیقات و فن آوری

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

6193673166  
تلفن  
1965 1222 61 98+  
فکس  
ایمیل  
kami\_masoumi@ajums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
کامبیز معصومی  
موقعیت شغلی  
استادیار طب اورژانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی، بخش اورژانس  
شهر  
اهواز  
کد پستی  
6193673166  
تلفن  
1965 1222 61 98+  
فکس  
ایمیل  
kami\_masoumi@ajums.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

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 جندی شاپور اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
کامبیز معصومی  
موقعیت شغلی  
استادیار طب اورژانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی، بخش اورژانس  
شهر  
اهواز  
کد پستی  
6193673166  
تلفن  
9166 1222 61 98+  
فکس  
ایمیل  
kami\_masoumi@ajums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
کامبیز معصومی  
موقعیت شغلی  
استادیار طب اورژانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی، بخش اورژانس  
شهر  
اهواز  
کد پستی