پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر شیاف دیکلوفناک سدیم و پتدین عضلانی بر شدت درد کولیکی کلیه حاد

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر شیاف دیکلوفناک سدیم و پتدین عضلانی بر شدت درد رنال کولیک حاد

طراحی

در این کارآزمایی بالینی دو سو کور 72 نفر با رنال کولیک با نظر پزشک یکی از درمان های مورد مطالعه را دریافت کردند و به دو گروه موازی تقسیم شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

آذر98 لغایت بهمن 98 ؛ اورژانس بیمارستان رازی بیرجند پس از بررسی های لازم و گرفتن رضایت نامه در خصوص ورود به پژوهش و پرکردن چک لیست، داده ها جمع آوری گشت. سپس به نسبت 1:1 افراد به دو گروه 36 نفری تقسیم شدند و اطلاعات دموگرافیک بین این دو گروه همسان سازی شد. به گروه اول شیاف دیکلوفناک 100mg و به گروه دوم آمپول پتدین 50mg داده شد و اطلاعات استفاده از سیستم VAS(Visual Analog Scale) جمع آوری شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود:افراد با رنال کولیک حاد معیار های خروج :زخم پپتیک،هموروید و فیشر مقعد،بارداری،IBD ،کواگولوپاتی،بیماری قلبی،COPD ،بیماری کبدی ،آسم ،زنان شیرده ،کسانی که 6 ساعت قبل از ورود به اورژانس ضد درد دریافت کرده اند و آلرژی به NSAID می باشند.

گروه‌های مداخله

در این مطالعه کارازمایی بالینی دو سو کور 72 نفر که با رنال کولیک حاد که با توجه به ماهیت ذهنی درد سابفه درد مشابه را داشته اند سپس به نسبت 1:1 افراد به دو گروه 36 نفری تقسیم شدند و اطلاعات دموگرافیک بین این دو گروه همسان سازی شد. به گروه اول شیاف دیکلوفناک 100mg و به گروه دوم آمپول پتدین 50mg داده شد.

متغیرهای پیامد اصلی

سن؛جنس؛حاملگی کنونی؛وزن؛مصرف مواد مخدر؛سابقه ابتلا به هموروید و فیشر مقعد؛سابقه کواگولوپاتی؛بیماری های التهابی روده؛سابقه پپتیک اولسر؛سابقه ابتلا به بیماری قلبی؛سابقه ابتلابه بیماری های کبدی؛سابقه ابتلا به COPD ؛سابقه ابتلا به نارسایی کلیوی ؛حساسیت بهNSAID؛ مصرف وارفارین؛ابتلا به دیابت؛ابتلا به آسم؛شیردهی؛دریافت مسکن 6 ساعت قبل؛الگوی درد در بدو مراجعه،10 و 20 و 30 دقیقه بعد از دریافت دارو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200418047123N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-05-04, ۱۳۹۹/۰۲/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-05-04, ۱۳۹۹/۰۲/۱۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-05-04, ۱۳۹۹/۰۲/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود مظفری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 56 3276 3099

آدرس ایمیل

s.salehes1174@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-19, ۱۳۹۸/۱۱/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-18, ۱۳۹۹/۰۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2020-02-19, ۱۳۹۸/۱۱/۳۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-04-18, ۱۳۹۹/۰۱/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-04-18, ۱۳۹۹/۰۱/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر شیاف دیکلوفناک سدیم و پتدین عضلانی بر شدت درد کولیکی کلیه حاد

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر شیاف دیکلوفناک سدیم و پتدین عضلانی بر شدت درد

کولیکی کلیه حاد
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد با رنال کولیک حاد که با توجه به ماهیت ذهنی درد سابقه درد مشابه را داشته اند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زخم پپتیک هموروید و فیشر مقعد بارداری COPD IBD کواگولوپاتی بیماری قلبی بیماری کبدی آسم زنان شیرده کسانی که 6 ساعت قبل از ورود به اورژانس ضد درد دریافت کرده اند. آلرژی به NSAID
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**
حجم نمونه تحقق یافته: **72**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه از افراد شرکت کننده رضایت نامه اخذ شده ولی از اینکه کدام یک از دو نوع دارو را دریافت می کنند اطلاعی ندارند. همچنین هنگام ارزیابی داده ها نیز فرد آنالیز کننده اطلاعی از نوع داروی دریافتی ندارد.
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 بیرجند
آدرس خیابان
خیابان غفاری؛دانشگاه غلوم پزشکی بیرجند
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تاریخ تایید
2020-02-02, ۱۳۹۸/۱۱/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.BUMS.REC.1398.329

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 در سیستم Visual Analogue Scale
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری شدت درد در بدو مراجعه و 10 و 20 و 30 دقیقه پس از دریافت دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم Visual Analogue Scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه اول:36 بیمار رنال کولیک که یک شیاف دیکلوفناک با دوز 100mg دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله:36 بیمار رنال کولیک که یک دوز آمپول پتدین 50mg دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رازی
نام کامل فرد مسوول
سید مسعود مظفری
آدرس خیابان
خیابان غفاری؛دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
شهر
بیرجند
استان

خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
+98 56 3276 3099
ایمیل
s.salehes1174@bums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
طوبی کاظمی
آدرس خیابان
خیابان غفاری،دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
+98 56 3276 3099
ایمیل
s.salehes1174@bums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
مسعود مظفری
موقعیت شغلی
اینترن
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان غفاری،بیمارستان ولیعصر
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
+98 56 3276 3099
فکس
ایمیل
s.salehes1174@bums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
مسعود مظفری
موقعیت شغلی
اینترن
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان غفاری،بیمارستان ولیعصر
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9783117444
تلفن
+98 56 3276 3099
فکس
ایمیل
s.salehes1174@bums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
مسعود مظفری
موقعیت شغلی
اینترن
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان غفاری،بیمارستان ولیعصر
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9783117444
تلفن
+98 56 3276 3099

فکس

ایمیل

s.salehes1174@bums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

در این مطالعه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد؛تمام اطلاعات به دست آمده از متغیر ها امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اطلاعات برای تمام افراد در دسترس می باشد

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

پروژه های تحقیقاتی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند کدپستی 9717853577 و آدرس www.bums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال درخواست به کمیته تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

سایر توضیحات