

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اثرات دسموپرسین استنشاقی و پتیدین در همراهی با دیکلوفناک در تسکین درد ناشی از کولیک کلیوی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه اثرات دسموپرسین استنشاقی همراه با شیاف دیکلوفناک و آمپول پتیدین همراه با شیاف دیکلوفناک در تسکین درد ناشی از کولیک کلیوی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، فاز 3 بر روی 80 بیمار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در زمینه مقایسه اثرات تسکینی دو دارو در بیمارستان سبلان اردبیل به صورت کارآزمایی بالینی خواهد بود. بیماران به دو گروه مداخله ای A و B تقسیم خواهند شد. گروه A بیمارانی هستند که دسموپرسین استنشاقی و شیاف دیکلوفناک و گروه B بیمارانی هستند که پتیدین و دیکلوفناک دریافت خواهند کرد. میزان درد به روش (VAS) که در بدو ورود به اورژانس، دقیقه 15 و 30 اندازه گیری خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرط ورود: بیماران مبتلا به کولیک کلیوی. شرایط خروج: زخم فعال گوارشی، نارسایی کلیوی، هایپوتیروئیدی، فشار خون سیستولیک کمتر از 80، آسم، آمفیژم، هایپرپلازی خوش خیم پروستات

#### گروه های مداخله

80 بیمار که با علامت درد کولیک کلیوی به بیمارستان سبلان اردبیل مراجعه خواهند کرد وارد مطالعه خواهند شد. بیماران به دو گروه A و B تقسیم خواهند شد. به گروه 40A میکروگرم دسموپرسین استنشاقی به اضافه یک شیاف دیکلوفناک با دوز 100 میلی گرم و به گروه 50B میلی گرم پتیدین وریدی به اضافه یک شیاف دیکلوفناک با دوز 100 میلی گرم داده خواهد شد

#### متغیرهای پیامد اصلی

کولیک کلیوی بر اساس VAS

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1399/10/11, 2020-12-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمید مسلمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2603 3359 45 98+

آدرس ایمیل

hamidmoslemi1782@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1399/09/18, 2020-12-08

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1399/11/20, 2021-02-08

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات دسموپرسین استنشاقی و پتیدین در همراهی با دیکلوفناک در تسکین درد ناشی از کولیک کلیوی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه قدرت تسکین درد دو داروی دسموپرسین و پتیدین در همراهی با دیکلوفناک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به رنال کولیک

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201214049708N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1399/10/11, 31-12-2020

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 1399/10/11, 31-12-2020

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
زخم گوارشی فعال نارسایی کلیه هایپوتیروئیدی فشار خون سیستولیک  
زیر 80 آسم آمفیزم هایپرپلازی خوش خیم پروستات

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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 آزاد استان تبریز

آدرس خیابان

میدان بسیج - دانشگاه آزاد - دانشکده پزشکی

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5615731567

تاریخ تایید

1399/09/18, 2020-12-08

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.TABRIZ.REC.1399.142

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کولیک کلیوی

کد ICD-10

N23

توصیف کد ICD-10

Unspecified renal colic

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد ناشی از کولیک کلیوی که به روش VAS (پرسشنامه)

سنجیده میشود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پرسیدن میزان درد و ثبت آن در پرسشنامه در زمانهای قبل از مداخله،

15 دقیقه و 30 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از Visual Analogue Scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه A نام دارد. در این گروه به 40 نفر 40 میکروگرم

دسمورسین استنشاقی ( تولید شرکت سینا دارو به اسم دزمکس) به

صورت اسپری چهار پاف به داخل بینی ، به اضافه یک شیاف دیکلوفناک

(تولید شرکت نازو) با دوز 100 میلی گرم تک دوز داده خواهد شد. قبل

از تجویز دارو، رضایت نامه از بیمار گرفته میشود و روش استفاده از

اسپری به بیمار آموزش داده میشود و سپس درد بیمار به روش VAS

درجه بندی میشود و بعد از دارو نیز در دقایق ۱۵ و ۳۰ دوباره درد بیمار

ارزیابی میشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله B: در این گروه به ۴۰ نفر پنجاه میلی گرم پتیدین وریدی(

تولید شرکت کاسپین تامین) که یک شبه مخدر است به اضافه یک

شیاف دیکلوفناک ( تولید شرکت نازو) با دوز 100 میلی گرم تک دوز

داده خواهد شد. قبل از تجویز آموزش در مورد عوارض مخدرها داده

میشود و رضایت جهت تزریق گرفته میشود، در این گروه هم درد در

بدو مراجعه و ۱۵ و ۳۰ دقیقه بعد به روش VAS اندازه گرفته میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سیلان اردبیل

نام کامل فرد مسوول

حمید مسلمی

آدرس خیابان

میدان بسیج - دانشگاه آزاد واحد اردبیل - دانشکده علوم پزشکی

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5615731567

اردبیل  
کد پستی  
5615731567  
تلفن  
8020 3372 45 98+  
ایمیل  
Hamidmoslemi1782@gmail.com

تلفن  
7799 3372 45 98+  
ایمیل  
azadu119@hotmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی واحد اردبیل  
نام کامل فرد مسوول  
حمید مسلمی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی پزشکی  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
میدان بسیج - دانشگاه آزاد اردبیل - دانشکده پزشکی  
شهر  
اردبیل  
استان  
اردبیل  
کد پستی  
5615731567  
تلفن  
8020 3372 45 98+  
ایمیل  
Hamidmoslemi1782@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی واحد اردبیل  
نام کامل فرد مسوول  
حمید مسلمی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی پزشکی  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
میدان بسیج - دانشگاه آزاد اردبیل - دانشکده پزشکی  
شهر  
اردبیل  
استان  
اردبیل  
کد پستی  
5615731567  
تلفن  
8020 3372 45 98+  
ایمیل  
Hamidmoslemi1782@gmail.com

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی اردبیل  
نام کامل فرد مسوول  
حمید مسلمی  
آدرس خیابان  
میدان بسیج - دانشگاه آزاد واحد اردبیل - دانشکده پزشکی  
شهر  
اردبیل  
استان  
اردبیل  
کد پستی  
5615731567  
تلفن  
8020 3372 45 98+  
ایمیل  
azadu119@hotmail.com

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه آزاد اسلامی اردبیل  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خصوصی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
اشخاص

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی واحد اردبیل  
نام کامل فرد مسوول  
حمید مسلمی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی پزشکی  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
میدان بسیج - دانشگاه آزاد اسلامی واحد اردبیل - دانشکده پزشکی  
شهر  
اردبیل  
استان

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
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