پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین و مقایسه اثرات دسموپرسین استنشاقی همراه با شیاف دیکلوفناک و آمپول پتدین 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 پتدین و دیکلوفناک دریافت خواهند کرد. میزان درد به ر وش(VAS visual Analog Scale) 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، آمفیزم، هایپرپلازی خوش خیم پروستات

گروه‌های 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 استنشا قی به اضافه یک شیاف دیکلوفناک با دوز 100 میلی گرم و به گروه 50B میلی گرم پتیدین وریدي به اضافه یک شیاف دیکلوفناک با دوز 100 میلی گرم داده خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

کولیک کلیوی بر اساس VAS

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201214049708N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۱۰/۱۱ ,31-12-2020**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۱۰/۱۱ ,31-12-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۰/۱۱ ,2020-12-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمید مسلمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 45 3359 2603

آدرس ایمیل

hamidmoslemi1782@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۹/۱۸ ,2020-12-08

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۱/۲۰ ,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 پتدین 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

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
2020-12-08, ۱۳۹۹/۰۹/۱۸
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 دسموپرسین استنشاقی (تولید شرکت سینا دارو به اسم دزمکس) به صورت اسپری چهار پاف به داخل بینی ، به اضافه یک شیاف دیکلوفناک (تولید شرکت ناژو) 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 ناژو) 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 سبلان 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

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد اردبیل
نام کامل فرد مسوول
حمید مسلمی
موقعیت شغلی
دانشجوی پشکی
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
+98 45 3372 8020
ایمیل
Hamidmoslemi1782@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 45 3372 8020
ایمیل
Hamidmoslemi1782@gmail.com

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