

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر تسکین دهنده درد اسپری GLYCERYL TRINITRATE (GTN) در کولیک کلیدی: مطالعه کارآزمایی کنترل شده با دارونما

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۱/۱۷, 06-04-2021
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۱/۱۷, 06-04-2021
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۰۱/۱۷, 2021-04-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
احمد رضا دهپور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
3654 8897 21 98+
آدرس ایمیل
dehpour@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۱۱/۲۴, 2021-02-12

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۶/۲۹, 2021-09-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تسکین دهنده درد اسپری (GLYCERYL TRINITRATE)
GTN) در کولیک کلیدی: مطالعه کارآزمایی کنترل شده با دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تسکین دهنده درد اسپری (GLYCERYL TRINITRATE)
GTN) در کولیک کلیدی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی اثر تسکین دهنده درد GTN Glyceril Trinitrate spray در بیماران مراجعه کننده به علت درد کولیک کلیه به بخش اورژانس (ED)

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی سه سوپه کور، تصادفی و کنترل شده با دارونما خواهد بود

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش اورژانس بیمارستان شریعتی، تهران، ایران انجام خواهد شد. بیماران پس از امضای فرم رضایت آگاهانه وارد مطالعه می شدند. محققان در طول مطالعه به اعلامیه اصول هلسینکی پایبند خواهند بودند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران بالاتر از 16 سال، که توسط پزشک متخصص اورژانس از نظر بالینی و با تصویر برداری (سونوگرافی یا سی تی اسکن) تشخیص داده می شوند تا کولیک کلیدی داشته باشند و میزان درد آنها بالاتر از 5 بر اساس مقیاس (VAS) باشد. موارد زیر به عنوان معیارهای خروج در نظر گرفته خواهند شد: علائم تحریک صفاقی، بارداری و شیردهی، وجود تب یا افت فشار خون؛ تاریخچه مصرف داروهای سیلدنافیل، تادالافیل، وردنافیل، ضد فشار خون، اسپرین، آنتی موسکارینی، الکل، ارگوتامین، هالوپریدول یا فنوتیازین در طی 4 هفته گذشته، سابقه واکنش آلرژیک به GTN؛

گروه های مداخله

گروه مداخله که دریافت کننده اسپری نیتروگلیسرین هستند و گروه کنترل که فقط درمان پلاسبو را خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

تسکین درد به عنوان کاهش درد VAS به کمتر از 5 تعریف می شود. از این رو، درد پس از 5 دقیقه، دوباره در بیماران اندازه گیری خواهد شد و اگر درد VAS هنوز بیش از 5 بود، بیمار 30 میلی گرم کتورولاک تزریقی دیگر دریافت خواهد کرد. درد 30 دقیقه بعد از این دوز، دوباره تخمین زده خواهد شد و اگر بیمار نمره درد VAS بالاتر از 5 را داشت، دوز بعدی کتورولاک تزریق خواهد شد. پاسخ به درمان VAS کمتر از 5 تعریف شده است

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180428039443N2

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بالاتر از 16 سال، که توسط پزشک متخصص اورژانس از نظر بالینی و با تصویر برداری (سونوگرافی یا سی تی اسکن) تشخیص داده می شوند تا کولیک کلیوی داشته باشند و میزان درد آنها بالاتر از 5 بر اساس مقیاس (VAS) باشد. بیمارانی که خودشان را تحت درمان قرار داده بودند و یا عوارض جانبی بیماری هایی مانند دستگاه گوارش، قلبی، کلیوی یا کبدی داشتند شامل نمی شوند. موارد زیر به عنوان معیارهای خروج در نظر گرفته خواهند شد: علائم تحریک صفاقی، بارداری و شیردهی، وجود تب یا افت فشار خون؛ تاریخچه مصرف داروهای سیلدنافیل، تادالافیل، وردنافیل، ضد فشار خون، آسپرین، آنتی موسکارینی، الکل، ارگوتامین، هالوپریدول یا فنوتیازین در طی 4 هفته گذشته،

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

واکنش آلرژیک به GTN؛ کم خونی بالینی شدید؛ ضربه مغزی اخیرا یا هر نوع آسیب به سیستم عصبی مرکزی، سوء تغذیه، کم کاری تیروئید؛ هیپوترمی؛ و سوء مصرف کنندگان مواد مخدر.

سن

از سن 16 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ساخت توالی عددی تصادفی داوطلبان توسط سایت Sealed Envelope | Randomization به انجام می رسد. با استفاده از بلوک های چهارتایی زنجیره تصادفی ابتدا زنجیره تصادفی به تعداد حجم نمونه ایجاد می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به ماهیت پیامد بیماری (درد) کورسازی یا عدم کورسازی مطالعه را در معرض تورش اطلاعات قرار نمی دهد. هر چند که اطلاعات نهایی برای تحلیل بصورت کد شده و بدون اطلاع از گروه درمانی به تیم تحلیل سپرده خواهد شد. مسئولین جمع آوری داده ها و کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند، کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها و Data Safety and Monitoring Committee و کسانی که پیشنهاد نویس مقاله را آماده می کنند نسبت به گروه های مطالعه شده کور نگه داشته می شوند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی سه سوپه کور، تصادفی و کنترل شده با دارونما خواهد بود که در بخش داخلی بیمارستان شریعتی، تهران، ایران انجام خواهد شد. بیماران پس از امضای فرم رضایت آگاهانه وارد مطالعه می شدند. محققان در طول مطالعه به اعلامیه اصول هلسینکی پایبند خواهند بودند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان پورسینا، دانشکده پزشکی شماره 6، گروه فارماکولوژی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تاریخ تایید

2021-01-29, 1399/11/10

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1399.1034

بیماری های (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

تسکین درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

درد پس از 5 دقیقه، دوباره در بیماران اندازه گیری خواهد شد و اگر درد VAS هنوز بیش از 5 بود، بیمار 30 میلی گرم کتورولاک تزریقی دیگر دریافت خواهد کرد. درد 30 دقیقه بعد از این دوز، دوباره تخمین زده خواهد شد و اگر بیمار نمره درد VAS بالاتر از 5 را داشت، دوز بعدی کتورولاک تزریق خواهد شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

پاسخ به درمان VAS کمتر از 5 تعریف شده است.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیمارانی که علاوه بر دریافت درمان استاندارد، تحت درمان با اسپری GTN قرار می گیرند. اسپری های GTN حاوی 0.4 میلی گرم تری نیترو گلیسرین می باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

صنعتی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیمارانیکه تحت درمان با روش استاندارد قرار می گیرند و پلاسیبو را دریافت می کنند. اسپری های دارونما حاوی اکسیپانت خواهند بودند تا بویی مشابه برای بیماران دریافت کننده آنها داشته باشند. تا اینکه ظاهر کاملاً مشابه داشته باشند. ما شماره مربوط به هر بسته و محتوا را به عنوان اسپری دارونما یا GTN ثبت خواهیم کردیم.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شریعتی

نام کامل فرد مسوول

جواد سید حسینی

آدرس خیابان

خیابان پورسینا، دانشکده پزشکی شماره 6

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تلفن

3652 8987 21 98+

ایمیل

jshosseini@gmail.com

آدرس صفحه وب

<https://scholar.google.com/citations?user=40HkrBcAAAJ&hl=en>

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

احمدرضا دهپور

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان پورسینا، دانشکده پزشکی شماره 6، گروه فراماکولوژی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تلفن

3652 8897 21 98+

ایمیل

dehpour@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

امیر اسماعیل ثقفی نیا

آدرس خیابان

خیابان پورسینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تلفن

3652 8897 21 98+

ایمیل

saghafinia@dorsadarou.com

ردیف بودجه

کد بودجه

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

احمدرضا دهپور

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کلیه داده‌های مستند بصورت کد شده و بدون شناسایی هویتی ثبت می‌گردد. اطلاعات وارد شده در نهایت در دیتابیس اطلاعات وارد خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از ثبت ملی و بین‌المللی مطالعه، داده‌ها در دسترس قرار خواهند گرفت.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی محققین علاقمند در موسسات دانشگاهی و علمی

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

شرط خاصی وجود ندارد.

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

دکتر احمدرضا دهبور

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

روال مشخص شده توسط کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

سایر توضیحات

1417613151

تلفن

3652 8897 21 98+

ایمیل

dehpour@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

راضیه محمدجعفری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان پورسینا، مرکز تحقیقات طب تجربی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تلفن

3652 8897 21 98+

ایمیل

rmjafari@sina.tums.ac.ir