# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## مقایسه اثر ضد درد افزودن دسموپرسین اینترانازال و کتامین اینترانازال به کتورولاک در کنترل درد بیماران رنال کولیک

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

هدف ما از اين مطالعه، مقايسه اثر بخشي، سرعت اثر و عوارض جانبي بين تجويز از راه بيني دسموپرسين و كتامين در بی دردی بيماران رنال کولیک می باشد، تا بتوان راه عملي بي خطر و مناسبي ارائه نمود.

**طراحی**

كارآزمايي باليني دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سويه كور ، تصادفی شده

**نحوه و محل انجام مطالعه**

پس از تصویب پروپوزال و اخذ مجوز از کمیته اخلاق پزشکی دانشگاه، و با اخذ رضایت آگاهانه کتبی از بیماران دارای معیارهای ورود به مطالعه، 135 بیمار انتخاب خواهند شد و در مطالعه شرکت داده می شوند. سپس بیماران به روش تصادفی سازی بلوکی توسط کامپیوتر با استفاده از بلوکهای 4 تایی به سه گروه مساوی دریافت کننده دسموپرسین، کتامین نازال و پلاسبو تقسیم خواهند شد.پس از دریافت مسکن اولیه میزان درد در دقایق 10، 30 و 60 بعد از دریافت دارو توسط VAS مورد ارزیابی قرار میگیرد.نهایتا علائم حیاتی بیماران شامل ضربان قلب، تعداد تنفس، درصد اشباع خونی اکسیژن و فشار خون سیستولیک و دیاستولیک اندازه گیری و ثبت می شود.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

شرایط ورود: بیماران بالغ شناخته شده رنال کولیک یا درد تیپیک رنال کولیک مراجعه کننده به بخش اورژانس با درد شدید (VAS>5)و سن کمتر از 65 سال است.شرایط عدم ورود:ابتلا به فشار خون و بیماران نارسایی قلب، کبد و کلیه، رینیت، بیماران معتاد به مواد مخدر، بیماران باردار، بیماران تحت درمان با آنتی گواگولان ها، بیماران با کاهش سطح هوشیاری، بیماران با علائم حیاتی ناپایدار. همچنین بیمارانی که بعد از بررسی مشخص می شد درد آنها رنال کولیک نبوده و علت دیگری مثل آپاندیسیت برای آنها مطرح می شد، موارد حساس به دسموپرسین، کتامین و مورفین و بیمارانی که حداقل 6 ساعت قبل از مراجعه مسکن دیگری( هر نوع داروی مخدر، کتامین، NSAID و استامینوفن) دریافت کرده باشند

**گروه‌های مداخله**

بیماران 18تا65 ساله ای که با تشخیص رنال کولیک نیاز به درمان با آنالژزیک دارند.گروه مداخله 1: دسموپرسین نازال وکتورولاک . گروه مداخله 2: کتامین اینترانازال و کتورولاک. گروه کنترل: داروی پلاسبو و کتورولاک

**متغیرهای پیامد اصلی**

شدت درد که بر اساس مقیاس VAS سنجیده می شود

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180129038549N12**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۳/۳۱ ,21-06-2021**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۳/۳۱ ,21-06-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۴۰۰/۰۳/۳۱, 2021-06-21

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

فرهاد حیدری

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 31 3786 8804

**آدرس ایمیل**

drfarhadheydari@gmail.com

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

۱۴۰۰/۰۴/۰۱, 2021-06-22

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۴۰۰/۱۰/۰۱, 2021-12-22

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

مقایسه اثر ضد درد افزودن دسموپرسین اینترانازال و کتامین اینترانازال به کتورولاک در کنترل درد بیماران رنال کولیک

**عنوان عمومی کارآزمایی**

دسموپرسین در درمان رنال کولیک

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

بیماران بالغ مراجعه کننده به بخش اورژانس بیمار شناخته شده رنال کولیک یا درد تیپیک رنال کولیک درد شدید (VAS>5) سن کمتر از 65 سال موافقت آگاهانه فرد برای شرکت در مطالعه

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

سابقه فشار خون بالا بیماران نارسایی قلب، کبد و کلیه مصرف مسکن در 6 ساعت اخیر معتاد به مواد مخدر بیماران باردار بیماران با کاهش سطح هوشیاری بیماران با علائم حیاتی ناپایدار موارد حساس به دسموپرسین، کتامین و مورفین

**سن**

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **135**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

با ورود بیماران به اورژانس،به روش تصادفی سازی بلوکی توسط کامپیوتر با استفاده از بلوکهای 6 تایی به 3 گروه تقسیم میشوند. تقسیم افراد انتخابی به هریک ازگروه های مطالعه به روش تصادفی بلوکی با استفاده از 6ردیف بلوک های چهارتایی(ABCABC-BACBAC-ACBBCA-BCAACB-AABBCC-CCBBAA) انجام خواهد شد. گروه دسموپرسین(A) و گروه کتامین (B) و گروه پلاسبو (c). بصورت تصادفی و با جایگزاری از بین بلوک ها، یک بلوک انتخاب شده و الگوی چیدمان در آن بلوک برای تخصیص بیماران استفاده خواهد شد. سپس از میان بلوک های ایجاد شده آنقدر بلوک به طور تصادفی انتخاب می شود تا به حجم نمونه لازم برسیم. همه این کارها با نرم افزاری به نام Sealed Envelope انجام خواهد شد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

ابتدا اسپری کتامین و پلاسبو(آب مقطر) مشابه اسپری دسموپرسین بسته بندي ميشود وسپس شماره گذاري شده و دراختيار پرستار ترياژ قرار ميگيرد.پرستار و پزشك و بيمار اطلاعي از محتواي پماد ندارند.

**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**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**آدرس خیابان**

شهر اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8174673461

**تاریخ تایید**

2021-05-12, ۱۴۰۰/۰۲/۲۲

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUI.MED.REC.1400.191

## 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

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در دقایق 10، 30 و 60 بعد از دریافت دارو

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

Visual Analogue Scale

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

عوارض جانبی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هر 10 دقیقه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

معاینه بالیني

**2**

**شرح متغیر پیامد**

علائم حياتي ( سطح اشباع اکسیژن خون ، تعداد نبض در دقیقه و تعداد تنفس در دقیقه )

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هر 10 دقیقه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

معاینه بالینی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

گروه مداخله: دسموپرسین نازال با دوز 40 میکروگرم معادل 2 پاف در هر بینی و کتورولاک با دوز 30 mg/ml دریافت می کنند. درمان زمانی موثر اطلاق می شود که درد به میزان حداقل 50 نسبت به میزان درد اولیه کاهش یابد یا نمره 3 از 10 نمره VAS تقلیل یابد. در صورتیکه پس از 30 دقیقه از تجویز دارو درد بیمار بصورت موثر (کاهش VAS به کمتر از 5) کاهش نیابد مورفین با دوز 0.1 mg/kg تجویز خواهد شد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**

گروه مداخله: کتامین نازال با دوز1 mg/kg و کتورولاک با دوز 30 mg/ml دریافت می کنند. درمان زمانی موثر اطلاق می شود که درد به میزان حداقل 50 نسبت به میزان درد اولیه کاهش یابد یا نمره 3 از 10 نمره VAS تقلیل یابد. در صورتیکه پس از 30 دقیقه از تجویز دارو درد بیمار بصورت موثر (کاهش VAS به کمتر از 5) کاهش نیابد مورفین با دوز 0.1 mg/kg تجویز خواهد شد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

### 3

**شرح مداخله**

گروه کنترل: اسپری پلاسبو( آب مقطر) و کتورولاک با دوز 30 mg/ml دریافت می کنند. درمان زمانی موثر اطلاق می شود که درد به میزان حداقل 50 نسبت به میزان درد اولیه کاهش یابد یا نمره 3 از 10 نمره VAS تقلیل یابد. در صورتیکه پس از 30 دقیقه از تجویز دارو درد بیمار بصورت موثر (کاهش VAS به کمتر از 5) کاهش نیابد مورفین با دوز 0.1 mg/kg تجویز خواهد شد.

**طبقه بندی**

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان الزهرا

**نام کامل فرد مسوول**

فرهاد حیدری

**آدرس خیابان**

بیمارستان الزهرا(س)، خیابان صفه، بزرگراه شهید کشوری

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8177777645

**تلفن**

+98 31 3620 2020

**ایمیل**

drfarhadheydari@gmail.com

### 2

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان کاشاني

**نام کامل فرد مسوول**

فرهاد حیدری

**آدرس خیابان**

خیابان کاشانی، بیمارستان آیت ا.. کاشانی

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8177777645

**تلفن**

+98 31 3233 0091

**ایمیل**

drfarhadheydari@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**

شقایق حق جوی جوانمرد

**آدرس خیابان**

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8177777645

**تلفن**

+98 31 3792 3071

**ایمیل**

drfarhadheydari@gmail.com

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

10

**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 اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
فرهاد حیدری
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
طب اورژانس
**آدرس خیابان**
خیابان سهروردی؛ ساختمان اریا، واحد 7
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8177777645
**تلفن**
+98 31 3776 9818
**فکس**
**ایمیل**
drfarhadheydari@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
فرهاد حیدری
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
طب اورژانس
**آدرس خیابان**
خیابان سهروردی؛ ساختمان اریا، واحد 7
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8177777645
**تلفن**
+98 31 3776 9818
**فکس**
**ایمیل**
drfarhadheydari@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
فرهاد حیدری
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
طب اورژانس
**آدرس خیابان**
خیابان سهروردی؛ ساختمان اریا، واحد 7
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8177777645
**تلفن**
+98 31 3776 9818
**فکس**
**ایمیل**
drfarhadheydari@gmail.com

## 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**
مصداق ندارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
مصداق ندارد
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
کل داده ها با کدگذاری
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
شروع دوره دسترسی از سال 1401
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
همه افراد
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
برای مطالعات مشابه داده ها به اعضا هیات علمی داده می شود
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
ارسال پست الکترونیک بهfarhad_heidari@med.mui.ac.ir
**سایر توضیحات**