

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

تأثیر افزودن دسموپرسین زیرزبانی به درمان تزریقی وریدی باآپوتل و کترولاک در بیماران با درد خفیف تا متوسط رنال کولیک

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230704058673N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-08-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۲۸
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 19-08-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۲۸
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-08-19, ۱۴۰۲/۰۵/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
مجتبی ساسانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
4155 3392 61 98+
آدرس ایمیل
sasani-m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-07-21, ۱۴۰۲/۰۴/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-01-20, ۱۴۰۲/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر افزودن دسموپرسین زیرزبانی به درمان تزریقی وریدی باآپوتل و کترولاک در بیماران با درد خفیف تا متوسط رنال کولیک

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر دسموپرسین در کاهش درد بیماران رنال کولیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر افزودن دسموپرسین زیرزبانی به درمان تزریقی وریدی با آپوتل و کترولاک در بیماران با درد خفیف تا متوسط رنال کولیک استفاده از نتایج و اطلاعات این مطالعه جهت میزان اثربخشی دسموپرسین در کنترل درد رنال کولیک و کاهش میزان درد در عین داشتن عوارض کمتر و ارزان تر در دسترس تر بودن داروی دسموپرسین است

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی، دو سو کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 102، برای تصادفی با استفاده از پاکت نامه های بسته به صورت تصادفی استفاده می شود

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی در زمینه تأثیر دسموپرسین در رنال کولیک، اورژانس بیمارستان امام خمینی اهواز و اورژانس بیمارستان گلستان اهواز، بیمارانی که دارای رنال کولیک هستند و دارای معیارهای ورود هستند در دو گروه مداخله و کنترل به صورت تصادفی انتخاب می شوند و در گروه مداخله دسموپرسین داده می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: تمام بیماران مبتلا به رنال کولیک که در سه ساعت اخیر داروی مسکن دریافت نکرده اند و مبتلا به فشار خون، بیماری عروق کرونر، زخم معده، نارسای کلیه و نارسای کبد نباشند و درمان ضدانعقاد نگیرند و باردار نباشند.

گروه های مداخله

در گروه A (کنترل) 1gr apotel و 30 mg ketorolac تزریق میشود و در گروه B (مداخله) 1 gr apotel و 30 mg ketorolac تزریق میشود و یک عدد قرص زیرزبانی دسموپرسین در زیر زبان بیمار قرار داده میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین میزان درد در گروه کنترل و مداخله در زمان های صفر، 15 دقیقه، 30 دقیقه، 45 دقیقه، 60 دقیقه و مقایسه آن ها مقایسه مدت زمان کاهش درد در گروه مداخله و گروه کنترل مقایسه سرعت کاهش درد در گروه مداخله و گروه کنترل تعیین عوارض در گروه مداخله و تعیین عوارض در گروه کنترل و مقایسه آن ها

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمام بیماران مبتلا به رنال کولیک که در سه ساعت اخیر داروی مسکن دریافت نکرده اند مبتلا به فشار خون نباشند. بیماری عروق کرونر نباشند زخم معده نداشته باشند نارسایی کلیه نداشته باشند نارسایی کبد نداشته باشند باردار نباشد داروی ضد انعقاد نگیرد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که از نظر علائم حیاتی ناپایدار شوند دچار تغییرات فشارخون شوند تاکی کادری سردرد سرگیجه تشنج بروز عوارض دارویی عدم تحمل درد در طی مطالعه

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: 102

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران واجد شرایط بین دو گروه A و B در نسبت 1:1 با استفاده از پاکت نامه های بسته به صورت تصادفی قرار میگیرند.

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 در پژوهش بیمارستان گلستان

آدرس خیابان

گلستان . بلوار فروردین . بیمارستان گلستان . پارتمان طب

اورژانس

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135733118

تاریخ تایید

2023-05-20, ۱۴۰۲/۰۲/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.HGOLESTAN.REC.1402.053

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تأثیر افزودن دسموپرسین زیرزبانی به درمان تزریقی وریدی با آپوتل و کترولاک در بیماران با درد خفیف تا متوسط رنال کولیک

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

صفر ، 15 دقیقه ، 30 دقیقه ، 45 دقیقه ، 60 دقیقه ،

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از مقیاس آنالوگ بصری (VAS) برای این منظور خطکش چاپ شده ی VAS به بیماران نشان داده میشود و از آن ها خواسته میشود تا عددی که نشان دهنده ی درد فعلی آن هاست را نشان دهند.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان

نام کامل فرد مسوول

مجتبی ساسانی

آدرس خیابان

گلستان . بلوار فروردین . بیمارستان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135733118

تلفن

4155 3392 61 98+

ایمیل

sasani-m@ajums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
5794 3571 61 98+
ایمیل
Drsasani72363@gmail.com

بیمارستان امام خمینی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مجتبی ساسانی
آدرس خیابان
خیابان بیست و چهار متری . بیمارستان امام خمینی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673166
تلفن
2818 3222 61 98+
ایمیل
sasani-m@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
Mojtaba Sasani
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
بلوار گلستان ، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
0247 512 915 98+
ایمیل
Drsasani72363@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مجتبی ساسانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
گلستان . بلوار فروردین . بیمارستان گلستان . دپارتمان طب
اورژانس
شهر

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مهدی احمدی مقدم
آدرس خیابان
بلوار گلستان ، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
2414 3336 61 98+
ایمیل
itc@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مجتبی ساسانی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصادق ندارد
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

اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
4155 3392 61 98+
ایمیل
sasani-m@ajums.ac.ir

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)