

# 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: ۱۴۰۲/۰۵/۲۸, 19-08-2023  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

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

### 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  
۱۴۰۲/۰۴/۳۰, 2023-07-21

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

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 . دپارتمان 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)**