

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر هیدروکلروتیازید بر مدت زمان دفع سنگ‌های لگنچه کلیه بعد از سنگ‌شکنی برون اندامی بیماران مراجعه کننده به بخش سنگ شکنی بیمارستان مرادی رفسنجان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مطالعه تاثیر هیدروکلروتیازید بر مدت زمان دفع سنگ بعد از سنگ شکن برون اندامی

طراحی

در این مطالعه، 276 بیمار با سنگ حالب فوقانی و دارای شرایط ورود به مطالعه که به بیمارستان مرادی رفسنجان مراجعه میکنند انتخاب میشوند. شرکت کنندگان بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

به بیماران گروه مداخله، پس از سنگ شکنی (ESWL)، دو هفته 25 میلی گرم قرص هیدروکلروتیازید هر 12 ساعت داده میشود. گروه کنترل، قرص ویتامین ب 1 به میزان 150 میلی گرم دو بار در روز به مدت دو هفته دریافت میکنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: سنگ حالب فوقانی زیر 20 میلیمتر معیار خروج: بیمارهای کلیوی، سابقه جراحی، عدم رضایت آگاهانه

گروه‌های مداخله

به بیماران گروه مداخله، پس از سنگ شکنی (ESWL)، دو هفته 25 میلی گرم قرص هیدروکلروتیازید دوبار در روز داده میشود. گروه کنترل، قرص ویتامین ب 1 به مدت دو هفته دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

مدت زمان دفع سنگ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171104037212N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۱۱/۰۴, 24-01-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۶/۱۱/۰۴, 24-01-2018

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۱/۰۴, 2018-01-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

Alireza Nazari

نام سازمان / نهاد

rafsanjan University of medical sciences

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0080 3426 34 98+

آدرس ایمیل

dr.nazari@rums.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۹/۰۱, 2017-11-22

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۹/۰۱, 2018-11-22

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر هیدروکلروتیازید بر مدت زمان دفع سنگ‌های لگنچه کلیه بعد از سنگ‌شکنی برون اندامی بیماران مراجعه کننده به بخش سنگ شکنی بیمارستان مرادی رفسنجان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر هیدروکلروتیازید بر مدت زمان دفع سنگ‌های لگنچه کلیه بعد از سنگ‌شکنی برون اندامی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سنگ ادراری لگنچه کلیه اندازه سنگ مساوی یا کمتر از 20 میلی متر

سنگ در کلیه
کد ICD-10
N20.0
توصیف کد ICD-10
Calculus of kidney

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان، تعداد روزهایی که از زمان سنگ شکن برون اندامی تا زمان دفع آخرین قطعه سنگ میگذرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز بعد از سنگ شکن برون اندامی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دفع سنگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز قرص هیدروکلروتیازید 25 میلی گرم هر 12 ساعت به مدت 2 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قرص ویتامین ب 1، 150 میلی گرم هر 12 ساعت به مدت دو هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مرادی
نام کامل فرد مسؤول
علیرضا نظری
آدرس خیابان
شهدا
شهر
رفسنجان
استان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نارسایی کلیوی سابقه سنگ شکن برون اندامی سابقه جراحی کلیوی
سابقه دفع سنگ سابقه مصرف داروهای دیورتیک سابقه مصرف
داروهای شل کننده عضلات صاف بیماران دچار هیدرونفروز متوسط و
شدید

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 278

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان، رادپولوژیست، پرستار از نحوه گروه بندی خبر 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

اخلاق در پژوهشهای پزشکی

آدرس خیابان

شهدا

شهر

فارسی

استان

کرمان

کد پستی

7713961151

تاریخ تایید

1394/06/01, 2015-08-23

کد کمیته اخلاق

IR.RUMS.REC.1394.176

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7713961151
تلفن
0080 3426 34 98+
فکس
ایمیل
mrmokhtaree@rums.ac.ir
آدرس صفحه وب

کرمان
کد پستی
7713961151
تلفن
0080 3426 34 98+
ایمیل
dr.nazari@rums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا نظری
موقعیت شغلی
تخصص اورولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
خیابان شهدا، بیمارستان مرادی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7713961151
تلفن
0080 3426 34 98+
فکس
ایمیل
dr.nazari@rums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا مختاری
موقعیت شغلی
کارمند آموزش بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
شهدا
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7713961151

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی شمس‌ی زاده
آدرس خیابان
بلوار امام علی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7713961151
تلفن
0038 3428 34 98+
ایمیل
alishamsy@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا مختاری
موقعیت شغلی
کارشناس آموزش
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان شهدا، بیمارستان مرادی، واحد آموزش

تلفن

98+983434260080

فکس

ایمیل

mrmokhtaree@rums.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

عدم مجوز کمیته اخلاق

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

چک لیستها قابل دسترسی اند.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

1397

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاهی

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

است

عضو هیئت علمی

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

mrmokhtaree@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

موافقت محققین، موافقت مسئولین سازمان

سایر توضیحات