پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر ترانگزامیک اسید بر میزان خونریزی و هموگلوبین در بیماران مبتلا به سنگ های شاخ گوزنی کلیه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از انجام این مطالعه تاثیر ترانگزامیک اسید بر روی میزان خونریزی و هموگلوبین در بیماران مبتلا به سنگ های کلیه شاخ گوزنی است
طراحی
گروه های مورد مطالعه: بیماران مبتلا به سنگ های شاخ گوزنی(سنگ کلیه) مطالعه:کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور تصادفی شده حجم نمونه 120 نفر ارزیابی گردید فاز کارآزمایی بالینی: فاز 3
نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام مطالعه: بیمارستان الزهرا اصفهان نحوه انجام مطالعه: بیماران ابتدا بر اساس سایز سنگ (بزرگتر یا کوچکتر از 4 سانتی متر) به دو گروه 60 نفره تقسیم شدند. سپس در هر گروه، بیماران طبق جدول تصادفی به دو گروه کاملا تصادفی (مورد-کنترل) تقسیم شدند. مطالعه از نوع دو سویه کور است. فرد بیمار و فرد مراقب بالینی از نحوه اختصاص بیماران به دو گروه دارو و دارونما اطلاعی نداشتند
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: بیماران مبتلا به سنگ کلیه شاخ گوزنی کاندید عمل جراحی. شرایط عدم ورود: نارسایی کلیه، مصرف ویتامین ای، وارفارین و آسپرین و کراتینین بیشتراز 15
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: ترانگزامیک اسید (به عنوان دارو) گروه کنترل: نرمال سالین (به عنوان دارونما)
متغیرهای پیامد اصلی
خونریزی; میزان هموگلوبین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180209038673N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-04-17, ۱۳۹۷/۰۱/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-04-17, ۱۳۹۷/۰۱/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-04-17, ۱۳۹۷/۰۱/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رباب شیخ پور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 35 3623 5958
آدرس ایمیل
r.sheikhpour@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-01-31, ۱۳۹۵/۱۱/۱۲
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-06-22, ۱۳۹۶/۰۴/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2017-01-31, ۱۳۹۵/۱۱/۱۲
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2017-10-23, ۱۳۹۶/۰۸/۰۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر ترانگزامیک اسید بر میزان خونریزی و هموگلوبین در بیماران مبتلا به سنگ های شاخ گوزنی کلیه

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر ترانگزامیک اسید در درمان خونریزی عمل جراحی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به سنگ شاخ گوزنی کاندید عمل جراحی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نارسایی کلیه کراتینین بالاتر از 15 مصرف ویتامین ای، آسپرین و وارفارین

سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
حجم نمونه تحقق یافته: **120**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
هر مراجعه کننده را با ااستفاده از جدول تصادفی به دو گروه تقسم میکنیم. این جدول مجموعه انبوهی از اعداد است. اعداد 1 تا 30 را برای مداخله A و اعداد 31 تا 60 را برای کنترل B (برای هر دو گروه سایز بزرگتر و کوچکتر از 4 سانت) در نظر میگیریم. سپس بر روی یکی از اعداد دست میگذاریم و در یکی از جهات پیش تعیین شده حرکت کرده و اعداد را ثبت و به یکی از گروه ها اختصاص می دهیم. بدین ترتیب بیماران کاملا تصادفی تقسم میشوند
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه بیماران از داروی تجویزی (دارونما و دارو) اطلاعی نداشتند. همچنین فردی که این داروها را در اختیار بیماران قرار میداد اطلاعی از تخصیص بیماران به گروه دارد و دارونما نداشت
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
در این مطالعه 120 بیمار مبتلا به سنگ کلیه بر اساس سایز سنگ (بزرگتر و کوچکتر از 4 سانتیمتر) به دو گروه تقسیم میشوند. سپس بیماران در هر دو گروه کاملا تصادفی به دو گروه مساوی تقسیم میشوند(دارو و دارونما)

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
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
2017-01-31, ۱۳۹۵/۱۱/۱۲
کد کمیته اخلاق
295188

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سنگ کلیه شاخ گوزنی
کد ICD-10
N20
توصیف کد ICD-10
Calculus of kidney and ureter

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان خونریزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان دریافت خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان هموگلوبین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق اندازه گیری سی بی سی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تجویز روزانه 1 گرم ترانگزامیک اسید هر 12 ساعت به مدت یک هفته (گروه با سایز بالا و زیر 4 سانت)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: نرمال سالین (گروه با سایز بالا و زیر 4 سانت)
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
مهرداد محمدی

آدرس خیابان
خیابان شهید کشوری،بلوار صفه، بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
mehrdad.mohammadi981@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
احمد موحدیان عطار
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
mehrdad.mohammadi981@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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
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
عباس برزگر
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
mehrdad.mohammadi981@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
عباس برزگر
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
mehrdad.mohammadi981@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
عباس برزگر
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی

817467573
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
mehrdad.mohammadi981@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
دلیلی برای این کار نمیبینم
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد