

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

مقایسه اثر ترکیبی هیدروکلروتیازید و سیترات پتاسیم در جلوگیری از تشکیل سنگ استنت حالب در بیماران با بقای طولانی استنت در بیمارستان امام خمینی ارومیه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین مقایسه ای اثر ترکیبی هیدروکلروتیازید و سیترات پتاسیم در جلوگیری از تشکیل سنگ استنت حالب در بیماران با بقای طولانی استنت

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپیه کور، تصادفی شده، بر روی 130 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از تصویب طرح در کمیته پژوهشی و اخلاقی دانشگاه 130 بیمار که نیازمند جراحی اورولوژیک که نیازمند استنت حالبی به مدت حداقل 4 هفته خواهد بود وارد مطالعه خواهند شد. پس از اخذ رضایت آگاهانه، در 2 گروه مساوی بیمارانی که شماره پرونده زوج دارند در گروه 1 (کنترل) و بیمارانی که شماره پرونده فرد دارند در گروه 2 (مداخله) قرار می گیرند. به گروه 2 گروه هیدروکلروتیازید و سیترات پتاسیم تجویز خواهد شد و به گروه دیگر دارو داده نمی شود و محقق اطلاعی از گروه های دریافت کننده دارو نخواهد داشت. مطالعه به صورت تحلیلی انجام می گیرد. تمامی استنت ها از یک برند استفاده شد و حداکثر زمان بقای آن 6 هفته بود. همسان سازی از نظر طول مدت استنت گذاری انجام گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1. سن بین 18 تا 65 ساگی که تحت جراحی اورولوژیک قرار گرفته و نیاز به بقای استنت حالب به مدت 4 حداقل دارد. 2. عدم وجود عفونت ادراری اثبات شده با کشت ادراری. 3. عدم وجود اختلال متابولیک اعم از هیپرپارا اولیه یا ثانویه و RTA 4. عدم مصرف مکمل های کلسیم و ویتامین D

گروه های مداخله

به گروه مداخله سیترات پتاسیم به میزان یک فاشق چایخوری (از بسته های 100 گرمی) بعد از هر وعده غذایی داخل یک لیوان آب 3 بار در روز و قرص هیدروکلروتیازید 50 میلی گرم هر صبح به مدت حداقل 4 هفته به همراه داروهای روتین بعد از ترخیص بیماران که شامل ضد درد معمولاً استامینوفن و آنتی بیوتیک معمولاً سیپروفلوکساسین تجویز خواهد شد، در حالیکه به گروه کنترل به غیر از داروهای مرسوم استامینوفن و سیپروفلوکساسین، داروی دیگری تجویز نمی شود

متغیرهای پیامد اصلی

سنگ بستن استنت، مدت زمان بقای استنت

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180625040232N3
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-04-2020، ۱۳۹۹/۰۱/۳۱
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 19-04-2020، ۱۳۹۹/۰۱/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-04-2020، ۱۳۹۹/۰۱/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سامان فرشید

نام سازمان / نهاد

ک کشور جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 44 3346 9931

آدرس ایمیل

farshid.s@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

20-02-2020، ۱۳۹۸/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-04-2020، ۱۳۹۹/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر ترکیبی هیدروکلروتیازید و سیترات پتاسیم در جلوگیری از تشکیل سنگ استنت حالب در بیماران با بقای طولانی استنت در بیمارستان امام خمینی ارومیه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر ترکیبی هیدروکلروتیازید و سیترات پتاسیم در جلوگیری از تشکیل سنگ استنت حالب در بیماران بقای طولانی استنت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 18 تا 65 ساگی که تحت جراحی اورولوژیک قرار گرفته و نیاز به بقای استنت حالب به مدت 4 حداقل دارد عدم وجود عفونت ادراری اثبات شده با کشت ادراری عدم وجود اختلال متابولیک اعم از هیپرپاراولیه یا ثانویه و RTA عدم مصرف مکمل های کلسیم و ویتامین D

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن کمتر از 18 و سن بالای 60 بقای استنت کمتر از 4 هفته وجود عفونت ادراری اثبات شده وجود اختلال متابولیک عم از هیپرپاراولیه یا ثانویه و RTA مصرف مکمل های کلسیم و ویتامین D عدم تمایل به مصرف داروهای تجویز شده جهت پیشگیری از سنگ سازی

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 130

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بر اساس شماره پرونده های زوج و فرد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپیه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران (شرکت کنندگان) و آنالیز کننده از اینکه بیمار در گروه دارو یا بیمار در گروه پلاسبو می باشد بی اطلاع می باشد و سپس بیماران بر اساس شماره پرونده های زوج و فرد در گروه کنترل یا گروه دارو قرار میگیرند

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

آذربایجان غربی ارومیه خیابان ارشاد بیمارستان امام خمینی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تاریخ تایید

2017-07-19, 1396/04/28

کد کمیته اخلاق

ir.umsu.rec.1396.130

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عوارض استنت حالبی سنگ بستن استنت

کد ICD-10

T83.192A

توصیف کد ICD-10

Other mechanical complication of urinary stent, initial encounter

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سنگ بستن استنت

مقاطع زمانی اندازه گیری

4 هفته بعد از تعبیه استنت حالبی

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده رسوبات روی استنت بعد از خارج کردن استنت که معمولا همراه با خروج دشوار استنت حالبی به دلیل رسوبات روی استنت می باشد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بقای استنت

مقاطع زمانی اندازه گیری

پایان مداخله، در زمان خروج استنت

نحوه اندازه گیری متغیر

از طریق بررسی تاریخ جراحی و تعبیه استنت از روی خلاصه پرونده در زمان مراجعه جهت خروج استنت

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به بیمارانی که به دلیل مشکلات اورولوژیک تحت جراحی قرار گرفته و نیازمند بقای استنت به مدت حداقل 4 هفته می باشد پودر سیترات پتاسیم به میزان یک قاشق چایخوری (از بسته های 100 گرمی) بعد از هر وعده غذایی داخل یک لیوان آب 3 بار در روز و قرص هیدروکلروتیازید 50 میلی گرم هر صبح مصرف تجویز می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیمارانی که به دلیل مشکلات اورولوژیک تحت جراحی قرار گرفته و نیازمند بقای استنت به مدت حداقل 4 هفته می باشد که طبق روتین دارویی تجویز نمی شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

هادی رنجبر

آدرس خیابان

ارومیه خیابان ارشاد بیمارستان امام خمینی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

7287 3345 44 98+

فکس

9648 3223 44 98+

ایمیل

hadiranjbar7011@gmail.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

ایرج محبی

آدرس خیابان

ارومیه خیابان رسالت ستاد علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

4896 3223 44 98+

فکس

4897 3223 44 98+

ایمیل

Mohebbi_lraj@yahoo.co.uk

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

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 ارومیه

نام کامل فرد مسوول

سامان فرشید

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

اورولوژی

آدرس خیابان

ارومیه خیابان ارشاد بیمارستان امام خمینی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

009833457286

ایمیل

samanf63@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

سامان فرشید

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

اورولوژی

آدرس خیابان

ارومیه خیابان ارشاد بیمارستان امام خمینی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

009833457286

ایمیل

samanf63@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

سامان فرشید

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اورولوژی

آدرس خیابان

ارومیه خیابان ارشاد بیمارستان امام خمینی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

009833457286

ایمیل

samanf63@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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

چون برای بیماران کد گذاری انجام شده کل داده ها بر اساس کد ها

قابل دسترسی می باشد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه بعد از انتشار مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اعضای هیئت علمی

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

است

برای استفاده در تحقیقات علمی

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

samanf63@gmail.com farshid.s@umsu.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل به samanf63@gmail.com

سایر توضیحات