

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر تجویز سیترات پتاسیم بر نوع سنگ بر روی استنت های حالبی در مقایسه با سنگ اولیه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر تجویز سیترات پتاسیم بر نوع سنگ بر روی استنت های حالبی در مقایسه با سنگ اولیه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه با گروه های موازی بدون کور سازی و تصادفی شده تقسیم می شوند

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی در بیمارستان سینا انجام خواهد شد. بیماران به روش تصادفی سازی ساده به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند. یک گروه با سیترات پتاسیم روزانه تحت درمان قرار گرفتند و گروه دیگر این درمان را دریافت نکردند. سنگ خارج شده توسط آزمایشگاه از لحاظ جنس بررسی می گردد. استنت DJ نیز پس از خروج از لحاظ وجود کراسته شدن و سنگ بررسی می گردد. تفاوت جنس و ترکیب سنگ و کراستایش روی استنت در افراد مصرف کننده سیترات پتاسیم با افراد که سیترات پتاسیم مصرف نمیکنند نیز بررسی می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تمام افرادی که پس از درمان سنگ کلیه، تحت تعیبه استنت DJ قرار گرفته بودند شرایط عدم ورود: سنگ روی DJ تشکیل نشده باشد افرادی که تمایل به گذاشتن DJ ندارند سنگ روی DJ تشکیل نشده باشد

گروه های مداخله

یک گروه با سیترات پتاسیم روزانه تحت درمان قرار گرفتند گروه دیگر این درمان را دریافت نکردند.

متغیرهای پیامد اصلی

مدت زمان باقی ماندن استنت DJ ترکیب سنگ اولیه بیمار ترکیب سنگ تشکیل شده بر روی استنت DJ در اثر وجود سیترات و عدم وجود سیترات تعداد دوزهای مصرف سیترات پتاسیم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190624043991N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۳/۳۱, 20-06-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۳/۳۱, 20-06-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۳/۳۱, 2020-06-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید محمد کاظم آقامیر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8560 6634 21 98+

آدرس ایمیل

mkaghamir@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۲۰, 2020-03-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۳۰, 2020-09-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تجویز سیترات پتاسیم بر نوع سنگ بر روی استنت های

حالبی در مقایسه با سنگ اولیه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر درمانی سیترات پتاسیم بر نوع سنگ تشکیل شده بر روی استنت

های حالبی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کد ICD-10
N20.2
توصیف کد ICD-10
Calculus of kidney with calculus of ureter

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ترکیب سنگ تشکیل شده بر روی استنت DJ در اثر وجود سیترا و عدم وجود سیترا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از خروج DJ
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پاتولوژی و آزمایشگاه تشخیص نوع سنگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه بعد از عمل سنگ و تعیبه DJ، با سیترا و پتاسیم 30 میلی گرم روزانه تحت درمان قرار گرفتند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه بعد از عمل سنگ و تعیبه DJ، داروی سیترا و پتاسیم دریافت نکردند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد کاظم آقامیر
آدرس خیابان
حسن آباد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
8500 6634 21 98+
فکس
8553 6634 21 98+
ایمیل
mkaghamir@tums.ac.ir

تمام افرادی که پس از درمان سنگ کلیه، تحت تعیبه استنت DJ قرار گرفته بودند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افرادی که DJ ندارند افرادی که تمایل به گذاشتن DJ ندارند سنگ روی DJ تشکیل نشده باشد

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: 86

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در روش تصادفی سازی block randomization، بیماران به دو گروه تقسیم میشوند. یک گروه با سیترا و پتاسیم روزانه تحت درمان قرار گرفتند و گروه دیگر این درمان را دریافت نکردند.

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 دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

ایران، تهران، تقاطع بلوار کشاورز و خیابان قدس، ساختمان ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه ششم، اتاق 604

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

1398/11/15, 2020-02-04

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1398.902

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سنگ‌های ادراری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد علی صحراییان
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه،
طبقه ششم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3685 8163 21 98+

فکس

3686 8163 21 98+

ایمیل

vcr@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://vcr.tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکرم میرزائی
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی مولکولی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی - بیمارستان سینا - مرکز تحقیقات اورولوژی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

8560 6634 21 98+

فکس

8561 6634 21 98+

ایمیل

mirzaee.scholar@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://URC@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سید محمد کاظم آقامیر

موقعیت شغلی

ریاست مرکز تحقیقات اورولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

اورولوژی

آدرس خیابان

میدان حسن آباد، بیمارستان سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

8560 6634 21 98+

فکس

8560 6634 21 98+

ایمیل

mkaghamir@tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکرم میرزائی

موقعیت شغلی

پژوهشگر

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی مولکولی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی - بیمارستان سینا - مرکز تحقیقات اورولوژی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

8560 6634 21 98+

فکس

8561 6634 21 98+

ایمیل

mirzaee.scholar@gmail.com

آدرس صفحه وب

<https://URC@tums.ac.ir>

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات دموگرافیک بیمار بدون اشاره به اسم بیمار

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یک سال پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی، پزشکان، جراحان و

بیمارستان

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

است

بررسی مجدد اطلاعات به منظور شفاف سازی استفاده از داده ها با

ارجاع دادن به اصل مقاله اجازه گرفتن از نویسنده مقاله و مجری طرح

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

بیمارستان سینا، مرکز تحقیقات اورولوژی، ریاست مرکز تحقیقات

اورولوژی: دکتر سید محمد کاظم آقامیر 00982166348560

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از بررسی توسط مجری اصلی و اپیدمیولوژیست با حفظ رازداری،

اطلاعات بیماران در اختیار متقاضی قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات

-