

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر تجویز سیترات پتاسیم بر نوع سنگ بر روی استنت های حالی 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 کراستیشن 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 تعبیه 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: 20-06-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-06-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۳۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سید محمد کاظم آقامیر

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 21 6634 8560

##### آدرس ایمیل

mkaghamir@tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-10, ۱۳۹۸/۱۲/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-20, ۱۳۹۹/۰۶/۳۰

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 حالی در مقایسه با سنگ اولیه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

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

#### 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 سیترات و عدم وجود سیترات  
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 تعبیه DJ، با سیترات 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 تعبیه DJ، داروی سیترات 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 تعبیه 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 سیترات 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 صحرائیان  
آدرس خیابان  
تهران، بلوار کشاورز، نیش 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

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

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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 جزئیات 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

-