

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی مقایسه ای اثر هموستاتیک ترانس آمین در جراحی خارج کردن جلدی سنگ کلیه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر هموستاتیک ترانس آمین در جراحی خارج کردن جلدی سنگ کلیه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای 2 گروه بیمار و شاهد است که یک سویه کور است. بیماران در بدو ورود به مطالعه بدون توجه به اطلاعات پرونده شماره مخصوص به خود را می گیرند که به صورت تصادفی در گروه بیمار و شاهد قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان بقیه الله که جهت جراحی خارج کردن جلدی سنگ کلیه مراجعه کرده اند انجام می شود. شرکت کنندگان گروه بیمار طبق برنامه مشخص آمپول ترانس آمین دریافت خواهند کرد و شرکت کنندگان گروه شاهد و بال آب مقطر با القای تزریق همان دارو دریافت خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد شرکت کننده در این مطالعه باید سنی بین 18 تا 60 سال و وزنی بین 60 تا 99 کیلوگرم باشند و سابقه ای از مصرف ضد انعقاد و نیز بیماری های خونی نداشته باشند بنابراین بیماران زیر 18 سال یا بالای 60 سال و دارای وزن زیر 60 کیلوگرم و بالای 99 کیلوگرم و نیز افرادی که دارای سابقه مصرف ضد انعقاد و سابقه بیماری های خونی هستند از مطالعه خارج خواهند شد.

گروه های مداخله

در این مطالعه جهت بررسی اثر انعقادی ترانس آمین از آمپول ترانس آمین 500 میلی گرم حین جراحی و نیز هر 8 ساعت پس از جراحی به مدت 48 ساعت در گروه بیمار استفاده خواهد شد و برای گروه شاهد هم با همین برنامه از و بال آب مقطر استفاده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

افت هموگلوبین، تزریق خون، تغییر علائم حیاتی، سکنه قلبی، سکنه مغزی، ترومبوآمبولی ریوی، ترومبوز ورید عمقی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200526047576N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۱/۱۲, 01-04-2021

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۱/۱۲, 01-04-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۱/۱۲, 2021-04-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیدمجتبی میرزاده گودرزی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2386 7710 21 98+

آدرس ایمیل

seyyedmojtabamirzadeh@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۰۱, 2021-02-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۵/۰۱, 2021-07-23

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر هموستاتیک ترانس آمین در جراحی خارج کردن جلدی سنگ کلیه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ترانس آمین در جراحی خارج کردن جلدی سنگ کلیه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بین 18 سال تا 60 سال باشند وزن بیماران بین 60 کیلوگرم تا

99 کیلوگرم باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

سابقه مصرف آنتی کواگولانت سابقه بیماری های خونی یا هموگلوبین زیر 11 و یا پلاکت زیر 140000

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به منظور تصادفی سازی مطالعه از روش تصادفی سازی ساده با واحد فردی استفاده می شود به این صورت که بیماران به صورت تصادفی با انتخاب یکی از کارتهای حاوی کد A یا B به یکی از دو گروه مداخله و کنترل اختصاص می یابند. کارتهای A و B هر کدام به تعداد 32 عدد تهیه و در 64 عدد پاکت کاملاً مشابه به صورت راندوم قرار داده و مهر و موم خواهد شد. قرار گیری کارت ها در پاکت ها توسط فردی خارج از مطالعه انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای جلوگیری از هدف گیری و هدایت شدن نتایج از دادن اطلاعات مربوط به هدف طرح به آنالیزکننده داده ها خودداری خواهد شد. تلاش خواهد شد تا حداکثر اقدامات جهت گمنام بودن شرکت کنندگان انجام شود و از دید آنالیز کننده مخفی بماند. شرکت کنندگان در دو گروه بدون نام تحت آنالیز قرار خواهند گرفت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

آدرس خیابان

ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی، بیمارستان بقیه الله

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435915371

تاریخ تأیید

1399/10/20, 2021-01-09

کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.BAQ.REC.1399.046

1

شرح

سنگ های شاخ گوزنی کلیوی

کد ICD-10

N20.0

توصیف کد ICD-10

calculus of kidney

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش افت هموگلوبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز قبل از جراحی و سپس روزانه به مدت 3 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشات بیمار- توالی اندازه گیری های CBC

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

میزان هموگلوبین بیماران روز قبل از جراحی سپس روزانه طی سه

روز پس از جراحی اندازه گیری خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش کامل سلول های خونی

2

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 6 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی عدد فشارخون

3

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 6 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی عدد ضربان قلب

4

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 6 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی تعداد تنفس

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

باتوجه به هدف طرح در گروه مداخله از آمپول ترانس آمین به میزان 500 میلی گرم حاوی 500 میلی گرم ترانگزامیک اسید در 5 میلی لیتر به صورت تزریقی؛ حین جراحی توسط تکنسین بیهوشی و سپس هر 8 ساعت تا 48 ساعت توسط پرستار محترم همکار تحقیقاتی استفاده خواهد شد. تمام بیماران تحت بررسی علاوه بر 6 ساعت توسط پرستار محترم بخش قرار می گیرند و شرح دقیق تغییرات به اطلاع رسانده خواهد شد. قبل شروع طرح جلسه آموزشی برای تمامی همکاران طرح و بیماران برگزار خواهد شد. تمام داروها از شرکت کاسپین تامین تهیه خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل هیچ مداخله ای در روند درمان بیمار نخواهد شد و فقط جهت بررسی و مقایسه ی گروه کنترل با گروه مداخله علائم حیاتی بیماران وارد شده به این گروه نیز هر 6 ساعت توسط پرستار محترم همکار طرح اندازه گیری خواهد شد. برای این بیماران نیز قبل از شروع فرآیند توضیحات کامل ارائه خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

تهران، ونک، خیابان ملاصدرا، بیمارستان بقیه الله.

نام کامل فرد مسوول

سید مجتبی میرزاده گودرزی

آدرس خیابان

ونک، خیابان ملاصدرا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435915371

تلفن

81261 21 98+

ایمیل

Seyyedmojtatabamirzadeh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

غلامحسین علیشیری

آدرس خیابان

ونک، خیابان ملاصدرا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

5250 8755 21 98+

ایمیل

Seyyedmojtatabamirzadeh@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

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 بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

فاطمه حیدری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اورولوژی

آدرس خیابان

ونک، خیابان ملاصدرا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

5250 8755 21 98+

ایمیل

Seyyedmojtatabamirzadeh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

سیدمجتبی میرزاده گودرزی

موقعیت شغلی

رزیدنت

تلفن
5250 8755 21 98+
ایمیل
Seyyedmojabamirzadeh@yahoo.com

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
ونک، خیابان ملاصدرا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
5250 8755 21 98+
ایمیل
Seyyedmojabamirzadeh@yahoo.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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
باتوجه به احساس نیاز جهت استفاده از اطلاعات این مطالعه در ایجاد پروتکل‌های درمانی باید تمامی موارد به صورت دقیق انتشار یابد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
همزمان با پایان مطالعه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پزشکان و محققین دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
اطلاعات این مطالعه جهت ایجاد پروتکل درمانی قابل استفاده است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
پایان نامه‌های دانشگاهی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با توجه به استفاده از اطلاعات این مطالعه در پایان نامه دانشگاهی افراد متقاضی برای استفاده از این اطلاعات می‌توانند به راحتی به تمامی اطلاعات این مطالعه دست یابند.
سایر توضیحات

فرد مسئول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسئول
سید مجتبی میرزاده گودرزی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
ونک، خیابان ملاصدرا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471