

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر کلشی سین خوراکی با پلاسبو بر میزان نیاز به دیلاتاسیون مجرا بعد از اینترنال یورتروتومی

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

مقایسه اثر کلشی سین خوراکی با پلاسبو بر میزان نیاز به دیلاتاسیون مجرا بعد از اینترنال یورتروتومی

طراحی

176 بیمار مبتلا به تنگی مجرای ادراری، کاندید اینترنال یورتروتومی در بیمارستان قائم مشهد انتخاب خواهند شد. در این کارآزمایی بالینی سه سو کور شده، بیماران به روش نمونه گیری آسان و مستمر، به صورت گروه های موازی انتخاب خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به تنگی مجرای ادراری، کاندید اینترنال یورتروتومی در بیمارستان قائم مشهد انتخاب می شوند، مطالعه به صورت سه سو کور شده می باشد که از پاکت های مات در بسته برای پنهان سازی استفاده خواهد شد، که شرکت کنندگان در مطالعه، مسئول جمع آوری داده ها، و مراقب بالینی از اینکه چه کسی در چه گروهی قرار دارد و از نوع داروی مصرفی آن ها آگاهی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: تنگی های کوتاه تر از 1 سانتی متر در پیشابراه قدامی؛ تنگی های منفرد پیشابراه؛ اولین مراجعه؛ سن بیشتر از 20 سال. معیارهای خروج از مطالعه: داشتن حساسیت به کلشی سین؛ سابقه مشکلات گوارشی؛ سابقه بیماری های کبدی؛ سابقه بیماری های کلیوی.

گروه های مداخله

گروه مداخله 1 میلی گرم قرص کلشی سین را به صورت خوراکی به مدت 6 هفته بعد از اینترنال یورتروتومی دریافت خواهند نمود. گروه کنترل 1 میلی گرم قرص پلاسبو (پلاسبو با هماهنگی شرکت دارویی دقیقا مشابه شکل دارویی کلشی سین از نظر شکل، اندازه، مزه، رنگ و بو تولید خواهد شد) را به صورت خوراکی به مدت 6 هفته بعد از اینترنال یورتروتومی دریافت خواهند نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی و مقایسه تنگی مجرا، علائم حاد ادراری و میزان شدت درد 6 هفته و 3 ماه بعد از مداخله در دو گروه کنترل و مداخله.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200628047937N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۵/۲۲, 12-08-2020

آخرین بروز رسانی: 12-08-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۲۲
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-08-12, ۱۳۹۹/۰۵/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمانه شیرزادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4106 3760 51 98+

آدرس ایمیل

shirzadis921@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-22, ۱۳۹۹/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-10, ۱۳۹۹/۱۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر کلشی سین خوراکی با پلاسبو بر میزان نیاز به دیلاتاسیون مجرا بعد از اینترنال یورتروتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کلشی سین خوراکی بر تنگی مجرای ادراری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تنگی های کوتاه تر از 1 سانتی متر در پیشابراه قدامی تنگی های منفرد
پیشابراه اولین مراجعه سن بیشتر از 20 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن حساسیت به کلشی سین سابقه مشکلات گوارشی سابقه
بیماری های کبدی سابقه بیماری های کلیوی

9195965919

تاریخ تایید

1399/03/18, 2020-06-07

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1399.093

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تنگی مجرای ادراری

کد ICD-10

N36.8

توصیف کد ICD-10

Other specified disorders of urethra

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تنگی مجرا

مقاطع زمانی اندازه گیری

6 هفته و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اورتروگرافی رتروگرید

2

شرح متغیر پیامد

علائم حاد ادراری

مقاطع زمانی اندازه گیری

6 هفته و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایشات ادرار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان شدت درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

6 هفته و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس بصری درد

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله 1 میلی گرم قرص کلشی سین را به

صورت خوراکی به مدت 6 هفته بعد از اینترنال یورتروتومی دریافت

خواهند نمود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

سن

از سن 20 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 176

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با روش آسان انتخاب و با اندازه بلوک های 2 و 4 تایی بطور
تصادفی به 2 گروه 88 نفر تخصیص داده خواهند شد. یکی از اعضای
تیم تحقیق غیردرگیر در انتخاب نمونه ها، توالی تخصیص تصادفی را با
استفاده از برنامه کامپیوتری نرم افزار تجزیه و تحلیل آماری SAS
تعیین خواهد نمود. به این صورت که به هر یک از شرکت کنندگان یک
کد اختصاص داده می شود و به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم خواهند
شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان در مطالعه، مسئول جمع آوری داده ها، و مراقب بالینی
از اینکه چه کسی در چه گروهی قرار دارد و از نوع داروی مصرفی آن
ها آگاهی ندارند.

دارو نما

دارد

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 مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی دانشگاه

علوم پزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل 1 میلی گرم قرص پلاسیبو (پلاسیبو با هماهنگی شرکت دارویی دقیقاً مشابه شکل دارویی کلشی سین از نظر شکل، اندازه، مزه، رنگ و بو تولید خواهد شد) را به صورت خوراکی به مدت 6 هفته بعد از اینترنال پورتوتومی دریافت خواهند نمود.

طبقه بندی
دارو نما

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

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسوول

سمانه شیرزادی

آدرس خیابان

میدان دکتر علی شریعتی، خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9187145785

تلفن

4106 3760 51 98+

ایمیل

Shirzadi.samane73@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تقفدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی دانشگاه

علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

1538 3841 51 98+

ایمیل

vcresearch@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سمانه شیرزادی

موقعیت شغلی

اینترن

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

میدان دکتر علی شریعتی، خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9187145785

تلفن

4106 3760 51 98+

ایمیل

Shirzadi.samane73@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سمانه شیرزادی

موقعیت شغلی

اینترن

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

میدان دکتر علی شریعتی، خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9187145785

تلفن

4106 3760 51 98+

ایمیل

Shirzadi.samane73@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سمانه شیرزادی

موقعیت شغلی

اینترن

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

میدان دکتر علی شریعتی، خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9187145785

تلفن

4106 3760 51 98+

ایمیل

Shirzadi.samane73@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

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های ما فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و

علمی در دسترس خواهد بود.

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

است

داده‌های ما برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در

دسترس خواهد بود.

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

سمانه شیرزادی داده‌های آنالیز شده را در اختیار متقاضیان قرار می

دهد. از طریق Email: Shirzadi.samane73@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضیان می‌توانند به ایمیل فرد پاسخگو پیام داده و نهایتاً در مدت یک

هفته پاسخ دریافت نمایند.

سایر توضیحات