

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر ترکیبی مصرف سیتрат پتاسیم و تعبیه استنت حالبی دبل جی در کاهش تشکیل سنگ های مجاری ادراری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر تجویز سیترات پتاسیم بر تشکیل سنگ مجدد بر روی استنت های حالبی دبل جی

طراحی

با استفاده از سایت آنلاین sealedenvelop.com (سایت جهت تهیه توالی بلاک رندومیزیشن) بلوک های چهارتایی بصورت تصادفی بیماران در دو گروه A: دبل جی بعلاوه پلاسبو B: دبل جی بعلاوه سیترات پتاسیم. ترتیب قرار گیری بیماران، در اختیار تکنسین قرار میگیرد. مطالعه دو سوپیه کور می باشد (بیمار و جراح). ۷۰ بیمار مراجعه کننده به بیمارستان سینا مورد مطالعه قرار میگیرند. مطالعه بصورت مداخله ای، فاز ۳، موازی و درمانی می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی در بیمارستان سینا بر روی ۷۰ بیمار انجام خواهد شد. تمام بیمارانی که تحت tul و pcnl قرار می گیرند و دبل جی برایشان تعبیه میگردد به دو گروه هدف مطالعه تقسیم می شوند (گروه A: دبل جی بعلاوه پلاسبو B: دبل جی بعلاوه سیترات پتاسیم). دو سوپیه کور (بیمار و جراح)، تکنسین (وارد کننده بیماران در هر گروه بر اساس بلوک های تصادفی)، بلوک های چهارتایی بصورت تصادفی بیماران گروه B و A و ۱۷ بلوک چهارتایی ساخته می شود که در پاکت های جداگانه قرار داده می شود.

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: ابتلا به دیابت با کنترل ضعیف خون، مصرف داروی دیگوکسین برای مشکلات قلبی، مصرف داروی مکمل کلسیم همزمان، مصرف داروهای مدر نگهدارنده پتاسیم، سابقه قبلی هایپر کالمی، مصرف داروی لوودوپا، قند خون دو ساعته بعد از غذا بالای ۱۶۰ میلی گرم علی رغم مصرف داروهای دیابت، مصرف هر میزان قرص اسپرونولاکتون و تربامترن و امیلوراید، بالا بودن پتاسیم خون بیشتر از ۵.۵ GFR، کمتر از ۷۰، حاملگی

گروه های مداخله

گروه مداخله A: بیمارانی که دبل جی به همراه پلاسبو دریافت می کنند. گروه مداخله B: بیمارانی که دبل جی بعلاوه سیترات پتاسیم دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

تشکیل سنگ مجدد بر روی استنت Dj در اثر وجود سیترات و عدم وجود سیترات

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

TUL/Lithotripsy Ureteral Trans

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190624043991N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۵/۲۱, 11-08-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۵/۲۱, 11-08-2020

تعداد بروز رسانی ها: ۵

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۵/۲۱, 2020-08-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید محمد کاظم آقامیر

نام سازمان / نهاد

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

۱۳۹۹/۰۴/۰۸, 2020-06-28

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۳/۰۸, 2021-05-29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

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

۱۳۹۹/۰۴/۰۸, 2020-06-28

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.SINAHOSPITAL.REC.1399.007

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سنگ های ادراری

کد ICD-10

N20.2

توصیف کد ICD-10

Calculus of kidney with calculus of ureter

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تشکیل سنگ مجدد بر روی استنت Dز در اثر وجود سیترا و عدم وجود سیترا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از خروج استنت Dز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پاتولوژی و آزمایشگاه تشخیص سنگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیمارانی که دبل جی به همراه پلاسیو دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ترکیبی مصرف سیترا پتاسیم و تعبیه استنت حالبی دبل جی در کاهش تشکیل سنگ های مجاری ادراری

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سیترا پتاسیم و استنت دبل جی در کاهش تشکیل سنگ

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که تحت Trans Ureteral Lithotripsy (tul) قرار می‌گیرند. بیمارانی که تحت Percutaneous nephrolithotomy (pcnl) قرار می‌گیرند. بیمارانی با دبل جی.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به دیابت با کنترل ضعیف خون مصرف داروی دیگوسین برای مشکلات قلبی مصرف داروی مکمل کلسیم همزمان مصرف داروهای مدر نگهدارنده پتاسیم سابقه قبلی هایپر کالمی مصرف داروی لوودوپا قند خون دو ساعته بعد از غذا بالای 160 میلی گرم علی رغم مصرف داروهای دیابت مصرف هر میزان قرص اسپرونولاکتون و تریامترن و امیلوراید بالا بودن پتاسیم خون بیشتر از GFR 5 کمتر از 70 حاملگی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

مطالعه حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده دوسوکور است. برای تصادفی سازی از روش blanced block randomization، تولید بلوک های چهارتایی استفاده میشود. با توجه به روش تصادفی سازی انتظار داریم دو گروه، از نظر تعداد افراد تخصیص داده شده حداکثر ۲ نفر اختلاف داشته باشند. پس از تهیه توالی تصادفی سازی توسط متدولوژیست و با استفاده از سایت آنلاین sealdenvelop، توالی ساخته شده در اختیار یک تکنسین خارج از تیم تحقیقاتی قرار خواهد گرفت. بلوک های چهار تایی (A یا B) در پاکت هایی قرار داده می شوند. پس از ورود اولین بیمار دارای معیار ورود به مطالعه، پاکت ها به صورت تصادفی انتخاب و نوع گروه بیمار از طریق تکنسین آموزش دیده به تیم تحقیقاتی اطلاع داده می شود. بیمار براساس پاکت تصادفی انتخاب شده در گروه درمان دبل جی بعلاوه پلاسیو و یا دبل جی بعلاوه سیترا پتاسیم قرار می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمارانی که موافقت خودشان را برای شرکت در مطالعه اعلام کرده اند و درمانگر جهت انجام پروسه کورسازی، پاکت های مربوط به نوع مداخله تنها در اختیار تکنسین قرار می گیرد. پزشک (جهت بوجود نیامدن سوگرایی) و بیمار از نوع مداخله (دبل جی بعلاوه پلاسیو یا دبل جی بعلاوه سیترا پتاسیم) مطلع نمی گردند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

شرح مداخله

گروه مداخله: بیمارانی که دبل جی بعلاوه سیتراپ پتاسیم دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید محمد کاظم آقامیر محمد علی

آدرس خیابان

حسن آباد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

تلفن

8500 6634 21 98+

فکس

8553 6634 21 98+

ایمیل

mkaghamir@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://sinahospital.tums.ac.ir

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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد علی صحرانیان

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 بوده

کد بوده

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

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 حوزه های کاری/تخصص ها

بیولوژی پزشکی

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

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

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

بیولوژی پزشکی

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