پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر ماده ی حاجب ویزی پک مورد استفاده در اوروگرافی وریدی بر دفع یا تغییر مکان سنگ حالب

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر ماده حاجب ویزی پک بر دفع یا تغییر مکان سنگ حالب
طراحی
کارآزمایی بالینی با دو گروه مداخله و کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده با استفاده از جدول اعداد تصادفی، بر روی 92 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
این کارآزمایی بالینی در بیمارستان شهید بهشتی دانشگاه علوم پزشکی همدان بر روی 92 بیمار (در دو گروه مورد و شاهد) دارای سنگ حالب انجام خواهد شد. در گروه مورد پس از انجام سونوگرافی و کلیشه ساده شکمی اولیه، اوروگرافی وریدی (IVU) به کمک ماده ی حاجب ویزی پک انجام خواهد شد و پس از رویت کلیشه های اوروگرافی وریدی و تایید تشخیص، 48 ساعت بعد، مجدد از بیماران کلیشه ساده شکمی (KUB) گرفته و دفع سنگ و جابه جایی آن مقایسه خواهد شد. در گروه کنترل پس از تایید سنگ در سونوگرافی و KUB اولیه، بعد از 48 ساعت از بیماران KUB نوبت دوم گرفته می شود و دفع سنگ و جابه جایی آن مقایسه خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: ایرانی بودن، سن بین 10 تا 70 سال، اندازه ی سنگ حالب کمتر از 1 سانتیمتر، عدم ابتلا به نارسایی کلیه، نبودن در دوره ی بارداری، عدم سابقه ی حساسیت به ماده ی حاجب ، عدم مصرف داروهای موثر بر دفع سنگ حالب، سنگ حاجب شرایط عدم ورود: عدم تمایل بیمار، نارسایی کلیه، بیماران دیابتی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: پس از تایید سنگ در سونوگرافی و کلیشه ساده شکمی اولیه، بیمار تحت اوروگرافی وریدی با ماده حاجب ویزی پک قرار خواهد گرفت. گروه کنترل: پس از تایید سنگ در سونوگرافی و کلیشه ساده شکمی اولیه، بعد از 48 ساعت از بیماران KUB نوبت دوم گرفته می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
دفع سنگ، جابه جایی سنگ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200616047796N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۱۰/۱۴ ,03-01-2021**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۱۰/۱۴ ,03-01-2021**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۱۰/۱۴ ,2021-01-03

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
بهزاد محمدسوری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 81 3821 7363
آدرس ایمیل
drbehzadsoori@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۱۰/۰۱ ,2020-12-21
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۴/۰۱ ,2021-06-22
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر ماده ی حاجب ویزی پک مورد استفاده در اوروگرافی وریدی بر دفع یا تغییر مکان سنگ حالب

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر ماده ی حاجب ویزی پک بر دفع یا تغییر مکان سنگ حالب
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ایرانی باشد سن بین 10 تا 70 سال باشد اندازه ی سنگ حالب کمتر از 1 سانتیمتر باشد سنگ حاجب باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن نارسایی کلیه باردار بودن سابقه ی حساسیت به ماده ی حاجب مصرف داروهای موثر بر دفع سنگ حالب

سن

از سن **10 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **92**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

مطالعه حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده است. از روش تصادفی سازی ساده و از جدول اعداد تصادفی استفاده می شود. به این صورت که یک عدد بصورت تصادفی انتخاب خواهد شد، اگر عدد زوج بیاید بیمار وارد گروه مداخله و اگر عدد فرد بیاید بیمار وارد گروه دوم خواهد شد.

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

Ethics committee of Hamadan University of Medical Sciences

آدرس خیابان

بلوار ارم-بیمارستان شهید بهشتی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

3371-5-65179

تاریخ تایید

2019-12-08, ۱۳۹۸/۰۹/۱۷

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1398.728

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سنگ حالب

کد ICD-10

N20.1

توصیف کد ICD-10

Calculus of ureter

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دفع سنگ حالب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48 ساعت بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تصویر برداری با KUB

2

شرح متغیر پیامد

جابجایی سنگ حالب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48 ساعت بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تصویر برداری با KUB

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: انجام اوروگرافی وریدی با استفاده از ماده ی حاجب ویزی پک

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: عدم انجام اوروگرافی وریدی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر ساسان محرابی

آدرس خیابان

خیابان ارم

شهر

همدان
استان
همدان
کد پستی
3371565179
تلفن
+98 81 3838 1932
ایمیل
dr.s.mehrabi@umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517659114
تلفن
+98 81 3838 0717
ایمیل
s-bashirian@umsha.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
بهزاد محمد سوری
موقعیت شغلی
رزیدنت اورولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
خیابان ارم
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
3371-5-65179
تلفن
+98 81 3838 1932
ایمیل
drbehzadsoori@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر ساسان محرابی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
خیابان ارم
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
3371-5-65179
تلفن
+98 81 3838 1932
ایمیل
dr.s.mehrabi@umsha.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
بهزاد محمدسوری
موقعیت شغلی
رزیدنت اورولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
خیابان ارم
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
3371-5-65179
تلفن
+98 81 3838 1932

ایمیل
drbehzadsoori@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی را می توانیم به اشتراک بگذاریم . داده ها بصورت ناشناس منتشر خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
داده ها بین 6 تا 12 ماه پس از چاپ نتایج قابل دسترسی خواهد بود
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین موسسات علمی اجازه دسترسی به داده ها را دارند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
با ذکر منبع.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مکاتبه با نویسنده مسیول از طریق ایمیل
dr.s.mehrabi@umsha.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
نامه درخواست باید شامل نام متقاضی، مورد استفاده و عنوان علمی طرح پژوهشی یا مقاله مورد نظر باشد و طی دو هفته بعد از دریافت درخواست، مستندات ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات