

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## کارآزمایی کنترل شده با دارونمای اثر اسپری داخل بینی دسموپرسین استات بر روی عوارض خونریزی دهنده بعد از نمونه برداری کلیوی در بیماران با عملکرد کلیوی نرمال

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر تجویز دسموپرسین داخل بینی بر عوارض خونریزی پس از نمونه برداری از کلیه

#### طراحی

کارآزمایی تصادفی کنترل شده با دو بازو، گروه موازی، دو سو کور، روی 60 نفر فاز 3. از روش بلوک تصادفی توسط لیست اعداد تصادفی تولید شده توسط رایانه استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بخش نفرولوژی بیمارستان نمازی محل انجام مطالعه بود. ما بیماران را که برای بیوپسی انتخابی کلیه به بخش نفرولوژی بیمارستان نمازی ارجاع داده می شوند، ثبت نام خواهیم کرد. بیماران که فرم رضایت نامه را پر می کنند و حداقل 16 سال سن دارند در نظر گرفته می شوند. محقق، کسی که بیوپسی می کند، پرستارانی که اسپری ها را تجویز می کنند و بیماران در مورد نوع درمان کور می شوند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران که برای بیوپسی کلیه مراجعه می کنند. معیارهای عدم ورود: عملکرد کلیوی غیرطبیعی.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله یک ساعت قبل از بیوپسی کلیه اسپری داخل بینی دسموپرسین با غلظت بالا (با غلظت 150 میکروگرم در سی سی با مارک اوتوستیم ساخت شرکت فرینگ آلمان) را به صورت داخل بینی دریافت می کنند. دوز دارو به وزن بیماران بستگی دارد. بیماران با وزن کمتر از 50 کیلوگرم، 150 میکروگرم (یک اسپری بینی) در هر دوز. بیماران با وزن بالاتر از 50 کیلوگرم، 300 میکروگرم (دو اسپری بینی از یک سوراخ بینی) در هر دوز. گروه کنترل یک ساعت قبل از نمونه برداری اسپری سالین 0.65 درصد (اسپری سالین رینوسالتین®) ساخت شرکت سینا دارو) را به صورت داخل بینی دریافت می کنند. دوز پلاسبو به وزن بیماران بستگی دارد. بیماران با وزن کمتر از 50 کیلوگرم، یک اسپری بین در هر دوز. بیماران با وزن بالاتر از 50 کیلوگرم، دو اسپری بینی در هر دوز. هم دارو و هم دارونما یک بار تجویز می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

نسبت بیمارانی که دچار همانوم می شوند؛ نسبت بیمارانی که دچار هماچوری می شوند.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201019049075N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۲۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 11-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۶/۲۰, 2021-09-11

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

شاهرخ عزت زادگان جهرمی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

4316 3647 71 98+

##### آدرس ایمیل

shjahromi@sums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۱۵, 2019-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۵/۱۵, 2019-08-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۲/۰۷, 2019-04-27

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۹/۱۴, 2019-12-05

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۹/۱۶, 2019-12-07

#### عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی کنترل شده با دارونمای اثر اسپری داخل بینی دسموپرسین استات بر روی عوارض خونریزی دهنده بعد از نمونه برداری کلیوی در بیماران با عملکرد کلیوی نرمال

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر اسپری داخل بینی دسموپرسین در عوارض نمونه برداری کلیه

## هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که برای بیوپسی کلیه مراجعه می کنند.

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فشار خون بیش از 160/90 میلی متر جیوه عملکرد غیر طبیعی کلیه (کراتینین سرم بیش از 1.5 میلی گرم در دسی لیتر و GFR کمتر از 60 سی سی در دقیقه با فرمول CKD-EPI) سدیم سرم کمتر از 130 meq / لیتر مصرف ضد پلاکت یا ضد انعقاد خون ترومبوسیتوپنی سابقه سرطان کلیه کلیه انفرادی کلیه های کوچک عفونت ادراری فعال زمان پروترومبین غیرطبیعی

## سن

از سن 16 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 42

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تخصیص تصادفی در این مطالعه روش بلوک جایگشتی خواهد بود. روش بلوک جایگشتی بیماران را بصورت تصادفی درون دسته جانی از افراد تحت مطالعه، که بلوک نامیده می شود، بین دو گروه تقسیم می کند. در این کارآزمایی که بر روی دو گروه با نسبت تخصیص 1:1 انجام می شود، بلوک ها چهار تایی است به طوری که تعداد کل جایگشت های 4 تایی ممکن برابر با 6 می باشد. اگر A برچسب فردیست که مداخله را دریافت می کند و B فردی است که دارونما را دریافت می کند، بلوک های احتمالی عبارتند از: ABAB, BABA, BBAA, AABBB, BAAB, ABBA. سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی و اختصاص کد صفر تا 9 به هر یک از جایگشت ها، لیست تصادفی 60 تایی مورد نظر که شامل 15 بلوک 4 تایی می شود (4\*15=60) تعداد کل نمونه ها) تولید شده و ترتیب اختصاص هر کدام از افراد تحت مطالعه به دو گروه مطالعه مشخص میشود. به عنوان مثال: (ABAB) کد 0، (BABA) کد 1، (AABB) کد 2، (BBAA) کد 3، (BAAB) کد 4 و (ABBA) کد 5 تا 9) سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی، نقطه شروعی بصورت تصادفی انتخاب شده و 15 عدد بصورت تصادفی (سطری یا ستونی) انتخاب می شود و جایگشت اختصاص یافته به هر عدد یادداشت می شود. ترتیب قرارگیری جایگشت ها در کنار یکدیگر به ترتیب از چپ به راست خواهد بود و نحوه تخصیص کل 60 نفر به دو گروه A و B مشخص خواهد شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت کارآزمایی دو سو کور خواهد بود. محقق اصلی لیست ترتیب تصادفی شده انتساب افراد به دو گروه را به یکی از پرستاران تحقیق ارائه می دهد. پرستاری که بیماران را بصورت تصادفی در دو گروه قرار می دهد با پرستار تجویز کننده داروها متفاوت است. نوشته های اسپری های دسموپرسین و همچنین دارونما پوشیده

می شود. بنابر این محقق اصلی، پرستار تجویز کننده دارو و همچنین بیماران از نحوه تخصیص مطلع نخواهند شد. فردی که ارزیابی مطالعه را به عهده دارد با پرسنل درگیر در روند تجویز داروها کاملاً متفاوت خواهد بود. بنابراین پزشک رادیولوژیستی که سونوگرافی را انجام می دهد از تخصیص بیماران اطلاعی ندارد. فقط فردی که آنالیز داده ها را انجام می دهد داده ها را کور نشده را مشاهده می کند.

## 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 در پژوهش دانشکده پزشکی- دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شیراز

#### آدرس خیابان

خیابان زند، میدان امام حسین(ع)، دانشکده پزشکی شیراز،

ساختمان 3، طبقه 3، معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی، تلفن

تماس: 07132349333

#### شهر

شیراز

#### استان

فارس

#### کد پستی

7193737485

#### تاریخ تایید

2019-03-12, 1397/12/21

#### کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1398.054

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

خونریزی

#### کد ICD-10

L76.22

#### توصیف کد ICD-10

Postprocedural hemorrhage and hematoma of skin and subcutaneous tissue following other procedure

### 2

#### شرح

نمونه برداری کلیه

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

نسبت بیماری که دچار همانوم می شوند

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت پس از نمونه برداری

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

### کد پستی

7193737485

### تلفن

+98 71 3647 4316

### فکس

+98 71 3647 4316

### ایمیل

shjahromi@sums.ac.ir

## 2

### شرح متغیر پیامد

نسبت بیماری که دچار هماچوری می شوند.

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت پس از نمونه برداری

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش ادرار

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### نام کامل فرد مسوول

عباس رضاییان زاده

#### آدرس خیابان

خیابان زند - جنب هلال احمر - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی شیراز - طبقه هفتم

#### شهر

شیراز

#### استان

فارس

#### کد پستی

7193737485

#### تلفن

+98 71 9373 7485

#### فکس

+98 71 3212 2430

#### ایمیل

vcrdep@sums.ac.ir

#### آدرس صفحه وب

[/https://research.sums.ac.ir](https://research.sums.ac.ir)

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### 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 شیراز

#### نام کامل فرد مسوول

شاهرخ عزت زادگان جهرمی

#### موقعیت شغلی

دانشیار

## 1

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نمازی

#### نام کامل فرد مسوول

شاهرخ عزت زادگان جهرمی

#### آدرس خیابان

خیابان زند، فلکه نمازی، بیمارستان نمازی

#### شهر

شیراز

#### استان

فارس

دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داخلی  
آدرس خیابان  
خیابان زند، میدان نمازی، بیمارستان نمازی، دفتر گروه داخلی  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7193737485  
تلفن  
4316 3647 71 98+  
فکس  
4316 3647 71 98+  
ایمیل  
shjahromi@sums.ac.ir

آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داخلی  
آدرس خیابان  
خیابان زند، میدان نمازی، بیمارستان نمازی، دفتر گروه داخلی  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7193737485  
تلفن  
4316 3647 71 98+  
فکس  
4316 3647 71 98+  
ایمیل  
shjahromi@sums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
شاهرخ عزت زادگان جهرمی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داخلی  
آدرس خیابان  
خیابان زند، میدان نمازی، بیمارستان نمازی، دفتر گروه داخلی  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7193737485  
تلفن  
4316 3647 71 98+  
فکس  
4316 3647 71 98+  
ایمیل  
shjahromi@sums.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**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**  
کل داده‌های فردی شرکت کنندگان پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
شروع دوره دسترسی به داده‌ها بلافاصله پس از چاپ نتایج قابل انتشار است.  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
داده‌ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
شرط دیگری وجود ندارد.  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
از طریق تماس با مجری مطالعه شاهرخ عزت زادگان به ایمیل shjahromi@sums.ac.ir  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
پس از دریافت درخواست از طریق ایمیل، داده‌ها بلافاصله قابل ارسال خواهند بود.  
**سایر توضیحات**

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
شاهرخ عزت زادگان جهرمی  
موقعیت شغلی