پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

کارازمایی 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 ازمطالعه
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 بیمارانی را که برای بیوپسی انتخابی کلیه به بخش نفرولوژی بیمارستان نمازی ارجاع داده می شوند ، ثبت نام خواهیم کرد. بیمارانی 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: بیمارانی که برای بیوپسی کلیه مراجعه می کنند.
معیارهای عدم ورود: عملکرد کلیوی غیرطبیعی.

گروه‌های 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 اوکتوستیم 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 هماتوم 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: **2021-09-11, ۱۴۰۰/۰۶/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-09-11, ۱۴۰۰/۰۶/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-09-11, ۱۴۰۰/۰۶/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
شاهرخ عزت زادگان جهرمی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3647 4316
آدرس ایمیل
shjahromi@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-04-04, ۱۳۹۸/۰۱/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-08-06, ۱۳۹۸/۰۵/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2019-04-27, ۱۳۹۸/۰۲/۰۷
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2019-12-05, ۱۳۹۸/۰۹/۱۴
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2019-12-07, ۱۳۹۸/۰۹/۱۶

عنوان علمی کارآزمایی
کارازمایی 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
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
حجم نمونه تحقق یافته: **42**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 جاتی 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 ، AABB وBAAB , ABBA. سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی و اختصاص کد صفر تا 9 به هریک 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 سویه 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 کاملا 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 گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی- دانشگاه علوم پزشکی 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, ۱۳۹۷/۱۲/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.MED.REC.1398.054

بیماری‌های (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 بیمارانی که دچار هماتوم می شوند
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت پس از نمونه برداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد
نسبت بیمارانی که دچار هماچوری می شوند.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت پس از نمونه برداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش ادرار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه 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 اوکتوستیم® 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.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل یک ساعت قبل از نمونه برداری اسپری رینوسالتین ® (سالین 0.65 درصد 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.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

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
کد پستی
7193737485
تلفن
+98 71 3647 4316
فکس
+98 71 3647 4316
ایمیل
shjahromi@sums.ac.ir

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/
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

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
+98 71 3647 4316
فکس
+98 71 3647 4316
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
+98 71 3647 4316
فکس
+98 71 3647 4316
ایمیل
shjahromi@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
+98 71 3647 4316
فکس
+98 71 3647 4316
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 داده های 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 داده ها بلافاصله پس از چاپ نتایج قابل انتشار است.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها 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، داده ها بلافاصله قابل ارسال خواهند بود.
سایر توضیحات