

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 نارسایی کلیوی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر تجویز دسموپرسین استات در داخل بینی بر کاهش عوارض خونریزی پس از نمونه برداری از کلیه در بیماران با نارسایی کلیه

طراحی

کارآزمایی تصادفی کنترل شده با دو بازو، گروه موازی، دو سو کور، روی 60 نفر فاز 3

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. 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 و بیماران در مورد نوع درمان کور می شوند. از آنجا که شکل اسپری های سالین نرمال با اسپری دسموپرسین متفاوت است، پرستارانی که اسپری ها را تجویز می کنند از تخصیص آن آگاه هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیمارانی که برای بیوپسی کلیه مراجعه می کنند. شرایط عدم ورود: کراتینین سرم بیشتر یا مساوی 2 میلی گرم در دسی لیتر

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 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 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: IRCT20201019049075N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-08-2021, 1400/05/19

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 10-08-2021, 1400/05/19

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-08-2021, 1400/05/19

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

2019-12-22, 1398/10/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-20, 1399/03/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

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 نارسایی کلیوی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر اسپری داخل بینی دسموپرسین در عوارض نمونه برداری کلیه بیماران نارسایی 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:

کراتینین سرم بیشتر یا مساوی 2 میلی گرم در دسی لیتر سدیم سرم کمتر از 130 میلی اکی والان در لیتر مصرف ضد پلاکت یا ضد انعقاد خون ترومبوسیتونی سابقه سرطان کلیه کلیه انفرادی کلیه های کوچک عفونت ادراری فعال زمان پروترومبین غیرطبیعی بیمارانی که در طی هفته قبل از بیوپسی، هر نوع درمان جایگزینی کلیه (همودیالیز یا دیالیز صفاقی) را دریافت کرده اند فشار خون بیشتر از 160/90 میلی متر جیوه

سن

از سن 18 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

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, ABBB, 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 سوپه 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. بنابراین 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

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

2019-11-26, 1398/09/05

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1398.481

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

ICD-10

3

شرح

نارسایی حاد کلیه

نام کامل فرد مسوول
شاهرخ عزت زادگان جهرمی
آدرس خیابان
خیابان زند، فلکه نمازی، بیمارستان نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193737485
تلفن
4316 3647 71 98+
فکس
4316 3647 71 98+
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
7485 9373 71 98+
فکس
2430 3212 71 98+
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

کد ICD-10

N17.9

توصیف کد ICD-10

Acute kidney failure, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نسبت بیماری که دچار هماتوم می شوند.
مقاطع زمانی اندازه گیری
24 ساعت پس از نمونه برداری
نحوه اندازه گیری متغیر
سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

نسبت بیماری که دچار هماچوری می شوند.
مقاطع زمانی اندازه گیری
24 ساعت پس از نمونه برداری
نحوه اندازه گیری متغیر
آزمایش ادرار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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

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

دفتر گروه داخلی ، بیمارستان نمازی ، میدان نمازی ، خیابان زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193737485

تلفن

4316 3647 71 98+

فکس

4316 3647 71 98+

ایمیل

shjahromi@sums.ac.ir

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

دفتر گروه داخلی ، بیمارستان نمازی ، میدان نمازی ، خیابان زند

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 جزئیات 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

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

دفتر گروه داخلی ، بیمارستان نمازی ، میدان نمازی ، خیابان زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193737485

تلفن

4316 3647 71 98+

فکس

4316 3647 71 98+

ایمیل

shjahromi@sums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس