

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

ارزیابی اثر بخشی درمان دارویی اورزودئوکسی کولیک اسید در بیماران مبتلا به کوله سیستیت حاد کاندید کوله سیستکتومی تاخیری در بیمارستان آیت الله موسوی شهر زنجان

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-03-2021, ۱۴۰۰/۰۱/۰۹
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

هدف از مطالعه

بررسی اثر داروی اورزودئوکسی کولیک اسید در کاهش درد بیماران مبتلا به کله سیستیت حاد که کاندید کوله سیستکتومی تاخیری

طراحی

مطالعه بر دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهد شد. حجم هر گروه ۳۰ نفر خواهد بود. تصادفی سازی با بلوک تصادفی که توسط نرم افزار آماری انجام خواهد شد. مطالعه فاز ۳ کارآزمایی بالینی بر روی ۶۰ بیمار انجام خواهد گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران بستری در بیمارستان آیت الله موسوی زنجان با تشخیص کوله سیستیت حاد کاندید جراحی تاخیری در دو گروه تقسیم خواهند شد. داروی تجویزی به بیماران تفاوت خواهند داشت. اطلاعات درد بیماران به کمک معیار Visual Analog Scale جمع آوری خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود : بیمار با تشخیص کوله سیستیت حاد و کاندید جراحی تاخیری (بیماران که در 72 ساعت اول شروع بیماری مراجعه نکردند. مشکلات طبی دیگر نظیر نارسایی قلبی شدید). سایز سنگ کمتر از 15 میلی متر، بیماران با علامت خفیف یا بدون علامت معیار های عدم ورود : بیمارانی که قادر به تحمل داروی اورزودئوکسی کولیک اسید نیستند ، بیمارانی که طی دوره پیشگیری کاندید جراحی اورژانس یا الکتیو قبل از هفته ششم می گردند. سن زیر 18 سال، بیماران با علامت متوسط و شدید، بیماران با سنگ های کیسه صفرا کمپلیک و عارضه دار، بیماران با زردی، بیماران با کلانژیت همراه، بیماران با اختلال تست های کبدی

گروه های مداخله

بیماران با تشخیص کله سیستیت حاد که کاندید جراحی تاخیری هستند، وارد مطالعه می شوند. درمان در دو گروه با داروی اورزودئوکسی کولیک اسید و دارونما انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210309050650N1

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثر بخشی درمان دارویی اورزودئوکسی کولیک اسید در بیماران مبتلا به کوله سیستیت حاد کاندید کوله سیستکتومی تاخیری در بیمارستان آیت الله موسوی شهر زنجان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر درمان اورژانوسکوپی کولیک اسید در کوله سیستکتومی تاخیری
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار با تشخیص کوله سیستیت حاد و کاندید جراحی تاخیری (بیمارانی که در 72 ساعت اول شروع بیماری مراجعه نکردند) بیمارانی که بدلیل مشکلات طبی دیگر نظیر نارسایی قلبی شدید کاندید جراحی زود هنگام نیستند رضایت شخصی بیمار برای حضور در مطالعه ساینز سنگ کمتر از 15 میلی متر بیماران با علامت خفیف یا بدون علامت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که قادر به تحمل داروی اورژانوسکوپی کولیک اسید نیستند بیماران با سنگ های کیسه صفرا کمپلیک و عارضه دار بیماران با کلاتریت بیماران با اختلال تست های کبدی بیماران با علامت متوسط و شدید بیمارانی که طی دوره انتظار، کاندید جراحی اورژانس قبل از هفته ششم می شوند.

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

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

برای تصادفی سازی بیمارانی تحت مطالعه و رعایت کامل تصادفی بودن جایگیری در گروه شاهد و گروه نمونه از بلوک تصادفی استفاده میشود چرا که روند ورود به مطالعه با توجه به در جریان بودن عضوگیری نیاز به تصادفی سازی دارد. براساس حجم نمونه محاسبه شده، حجم نمونه در هر گروه ۲۴ نفر جهت اعمال آسانتر بلوک تصادفی جهت تصادفی سازی اعضای هر گروه در نظر گرفته شده است. جایگشت ها با توجه به ۲ گروه، بصورت ۶ جایگشت : AAB, ABAB, BBAA, BABA, BAAB, ABBA در نظر گرفته میشود. جایگشتها بر روی ۶ کارت نوشته شده و انتخاب جایگشتها و ترتیبشان بصورت تصادفی با انتخاب رندوم از میان کارت ها خواهد بود. ترتیب خروج کارت ها نوشته شده و تعیین کننده ترتیب عضوگیری گروه های مداخله بر اساس آن خواهد بود. افراد بر اساس توالی مراجعه به جایگشتها تخصیص خواهند یافت. برای مطالعه از واحد تصادفی سازی فردی استفاده خواهد شد. اطلاعات افراد ثبت شده بدون نام و بدون اطلاعات شخصی آنان خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 دانشگاه علوم پزشکی زنجان
آدرس خیابان
بیمارستان آیت الله موسوی
شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956183

تاریخ تایید

1399/09/07, 2020-11-27

کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1399.231

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کوله سیستیت حاد

کد ICD-10

K81.0

توصیف کد ICD-10

Acute cholecystitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد بیمارانی در دوره انتظار برای جراحی کوله سیستکتومی

مقاطع زمانی اندازه گیری

درد بیمارانی در بدو مراجعه هفته های ۳ و ۶ بعد از شروع درمان

بررسی خواهد شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

با معیار Visual Analogue Scale از بیمارانی پرسیده خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص اورژانوسکوپی کولیک اسید با دز ۹-۱۰ میلیگرم/کیلوگرم، تولیدی داروسازی اکسیر و به صورت روزانه یک عدد ، در زمان خواب بصورت خوراکی مصرف خواهد شد. طول مدت درمان شش هفته است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما که با ظاهر یکسان به داروی گروه مداخله از شرکت داروسازی مشابه (داروسازی اکسیر) تهیه خواهد شد و فاقد هرگونه ماده موثره می باشد. بصورت یک قرص یکبار در روز، خوراکی و در زمان خواب مصرف خواهد شد. طول مدت درمان ۶ هفته خواهد بود.

طبقه بندی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
ناصر کیخالی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
بیمارستان آیت الله موسوی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956183
تلفن
0000 3313 24 98+
ایمیل
nkeikhali@zums.ac.ir

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت الله موسوی
نام کامل فرد مسوول
ناصر کیخالی
آدرس خیابان
بیمارستان آیت الله موسوی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956183
تلفن
0000 3313 24 98+
ایمیل
nkeikhali@zums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
ناصر کیخالی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
بلوار گاوزنگ، بیمارستان آیت الله موسوی، دپارتمان جراحی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956183
تلفن
1851 3313 24 98+
فکس
ایمیل
nkeikhali@zums.ac.ir

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا شغلی
آدرس خیابان
بیمارستان آیت الله موسوی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956183
تلفن
0000 3313 24 98+
ایمیل
shoghli@zums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زنجان
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
ناصر کیخالی
موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

بلوار گاوزنک، بیمارستان آیت الله موسوی، دپارتمان جراحی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956183

تلفن

1851 3313 24 98+

فکس

ایمیل

nkeikhali@zums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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