

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۸

بررسی اثرات بالینی تامسولوسین خوراکی در کاهش میزان احتباس ادراری پس از جراحی های ستون فقرات

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیرات بالینی تامسولوسین خوراکی در کاهش میزان احتباس ادراری پس جراحی ستون فقرات

طراحی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده، دو سوکور با گروه کنترل می باشد. با گرو های موازی بر روی 80 بیمار فرایند تخصیص تصادفی با نرم افزار Random allocation انجام خواهد گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

ابتدا به روش نمونه گیری در دسترس افراد واجد شرایط و داراری معیارهای ورود انتخاب می شوند. در ادامه از روش بلوک بندی جهت تخصیص تصادفی استفاده خواهد شد. فرایند تخصیص تصادفی با نرم افزار Random allocation انجام خواهد گرفت. بر این اساس تعداد 17 بلوک 4 با این نرم افزار ایجاد می شود و نمونه ها به هر یک از دو گروه تخصیص داده می شوند و محل انجام مطالعه بیمارستان امام خمینی ساری

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بالای ۱۸ سال، جنس مرد و زن، توانایی تکمیل فرم رضایت آگاهانه شرکت در مطالعه، پذیرش زمان بندی شرکت در مطالعه و زمان جراحی و این امر که حداقل ۱ شب باید پس از جراحی در بیمارستان بستری باقی بماند. شرایط خروج: حساسیت و یا کنترا اندیکاسیون استفاده از تامسولوسین، حساسیت شدید به داروهای گروه سولفا، مصرف وارفارین در حال حاضر، استفاده از سوند فولی، کاتتر سوپرابوبیک یا اوروستومی، بیماران دیالیزی و یا بیماری کلیوی مرحله نهایی بیماری کلیوی، حجم ادرار کمتر از 200 سی سی، فشار خون در حالت نشسته در اندام فوقانی ۱۰۰ میلی متر جیوه، ارتوستاتیک هایپوتانسیون

گروه های مداخله

بیماران الکتیو برنامه ریزی شده که کاندید جراحی ستون فقرات هستند گروه مداخله دریافت کننده کپسول تامسولوسین به بیماران کاندید جراحی پوسترپور در ستون فقرات جهت کاهش احتباس ادراری و گروه کنترل دریافت کننده پلاسبویه بیماران کاندید جراحی پوسترپور در ستون فقرات جهت مقایسه با گروه مداخله

متغیرهای پیامد اصلی

حجم درار باقی مانده

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140915019185N5
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۱۱/۱۷, 06-02-2022
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۱۱/۱۷, 06-02-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۱/۱۷, 2022-02-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کاوه حدادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1058 3336 11 98+

آدرس ایمیل

k.haddadi@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-21, ۱۳۹۹/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-22, ۱۴۰۰/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2020-12-21, ۱۳۹۹/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2021-08-23, ۱۴۰۰/۰۶/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2021-08-23, ۱۴۰۰/۰۶/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات بالینی تامسولوسین خوراکی در کاهش میزان احتباس ادراری پس از جراحی های ستون فقرات

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات بالینی تامسولوسین خوراکی در کاهش میزان احتباس ادراری پس از جراحی های ستون فقرات

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای ۱۸ سال جنس مرد و زن توانایی تکمیل فرم رضایت آگاهانه شرکت در مطالعه پذیرش زمان بندی شرکت در مطالعه و زمان جراحی و این امر که حداقل ۱ شب باید پس از جراحی در بیمارستان بستری باقی بماند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت و یا کنتراندیکاسیون استفاده از تامسولوسین حساسیت شدید به داروهای گروه سولفا استفاده از آلفا بلاکر در حال حاضر (آلفازوسین، دوکسازوسین، پرازوسین، ترازوسین، وراپامیل، تامسولوسین) یا آلفا آگونیسست خوراکی و یا شروع هر یک از این داروها طی شروع فاز مداخله ای مطالعه که باعث خواهد شد بیمار از مطالعه خارج شود. مصرف وارفارین در حال حاضر استفاده از سوند فولی، کاتتر سوپراپوبیک یا اوروستومی بیماران دیالیزی و یا بیمارانی که روزانه کمتر از ۲۰۰ سی سی حجم ادرارشان است پیش بینی ناتوانی بیمار در استفاده خوراکی از دارو پس از جراحی نداشتن رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه بیمارانی که به طور مزمین از سوند فولی استفاده می کنند بیمارانی که پیش بینی می شود به ICU پس از جراحی منتقل خواهند شد. بیماران با سابقه نارسایی قلبی شدید یا وقایع قلبی عروقی مازور طی ۶ ماه گذشته استفاده از بتابلاکر، مهار کننده استیل کولین استراز و یا داروهایی که با مصرف تامسولوسین و بتانکول تداخل داشته باشند.

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
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

حجم نمونه تحقق یافته: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش بلوک بندی جهت تخصیص تصادفی استفاده خواهد شد. فرایند تخصیص تصادفی با نرم افزار Random allocation انجام خواهد گرفت. بر این اساس تعداد 17 بلوک 6 با این نرم افزار ایجاد می شود و نمونه ها به هر یک از سه گروه تخصیص داده می شوند لازم به ذکر است، در این مطالعه ابتدا فرم رضایت آگاهانه توسط بیمار به صورت کتبی ثبت می شود. سپس شرکت کنندگان به هر یک از گروه ها تخصیص تصادفی می یابند. جهت پنهان سازی تخصیص تصادفی استفاده می گردد. بیماران و پژوهشگران هیچکدام از تخصیص گروه ها اطلاعی نخواهند داشت

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت پنهان سازی (کورسازی) تخصیص تصادفی از روش SNOSE استفاده می گردد. این روش یکی از روش های متداول در پنهان سازی تخصیص تصادفی می باشد. در این روش ابتدا توالی تصادفی با استفاده

از نرم افزار Random Allocation ایجاد می شود، سپس بر اساس حجم نمونه مطالعه تعدادی پاکت نامه با لفاف آلومینیومی (به منظور عدم وضوح محتوای پاکت ها)، تهیه و هر یک از توالی های تصادفی ایجاد شده (گروه مداخله یا شاهد) بر روی یک کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت های نامه به ترتیب جایگذاری می شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت ها نام گذاری به همان ترتیبی که با نرم افزار تولید شده بود انجام می گیرد (به عنوان مثال: TF8G روی پاکت نوشته شده و کارت داخل پاکت مداخله). در نهایت درب پاکت های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار می گیرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، بر اساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت های نامه باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده آشکار می گردد.

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 مازندران بیمارستان امام

خمینی ساری

آدرس خیابان

خیابان رازی، بیمارستان امام (ره)، کمیته اخلاق

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48166 - 33131

تاریخ تایید

1399/09/05, 2020-11-25

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.IMAMHOSPITAL.REC.1399.084

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

احتباس ادراری

کد ICD-10

N32.0

توصیف کد ICD-10

Bladder-neck obstruction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان احتباس ادراری

مقاطع زمانی اندازه گیری

7 روز قبل از شروع جراحی و 2 تا 0 روز بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه
خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کپسول تامسولوسین 4 میلی گرم دوز مصرفی روزی یک عدد ۷ روز قبل از جراحی شروع شده و صفر تا ۲ روز پس از جراحی ادامه خواهد بود نوع مصرف کپسول خوراکی در اختیار بیمار قرار می‌گیرد یافت شرکت سازنده کارخانه نسیم.پس از جراحی پوسترپور ستون فقرات در صورت احتیاس ادراری تجویز میگردد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کپسول پلاسبو 4 میلی گرم که در مرکز تحقیقات دارویی دانشگاه علوم پزشکی مازندران به صورت مشابه با کپسول تامسولوسین تولید شد روزی یک عدد ۷ روز قبل از جراحی شروع شده و صفر تا ۲ روز پس از جراحی ادامه خواهد یافت و پس از جراحی پوسترپور ستون فقرات به بیماران در صورت احتیاس ادراری تجویز گردید.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

کاوه حدادی

آدرس خیابان

بلوار امیر مازندرانی ، بیمارستان امام خمینی (ره)، گروه

نوروسرجری

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48166-33131

تلفن

1630 3336 11 98+

فکس

1630 3336 11 98+

ایمیل

k.haddadi@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://www.mazums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

مجید سعیدی

آدرس خیابان

خیابان معلم

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48157-33971

تلفن

7230 3325 11 98+

فکس

7230 3325 11 98+

ایمیل

m.saedi@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://www.mazums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

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 مازندران

نام کامل فرد مسوول

کاوه حدادی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان

خیابان امیر مازندرانی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48166-33131

تلفن

دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
کاوه حدادی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
خیابان امیر مازندرانی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48166-33131
تلفن
1630 3336 11 98+
فکس
1630 3336 11 98+
ایمیل
k.haddadi@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب
<https://www.mazums.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

1630 3336 11 98+
فکس
1630 3336 11 98+
ایمیل
k.haddadi@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب
<https://www.mazums.ac.ir>

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
کاوه حدادی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
خیابان امیر مازندرانی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48166-33131
تلفن
1630 3336 11 98+
فکس
1630 3336 11 98+
ایمیل
k.haddadi@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب
<https://www.mazums.ac.ir>

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد