

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

بررسی کارایی و ایمنی فورزماید پیرامون عمل رزکسیون پروستات از طریق مجرا در کاهش هیپوناترمی بعد از عمل: یک کارآزمایی کنترل شده تصادفی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین کارایی و ایمنی فورزماید پیرامون عمل رزکسیون پروستات از طریق مجرا در کاهش هیپوناترمی بعد از عمل

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سوپه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 70 بیمار. برای تصادفی سازی از سایت www.randomizer.org استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر، مطالعه ای مداخله ای از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی سه سوکور (بیمار، فرد جمع آوری کننده دیتا و فرد آنالیزکننده دیتا از گروه بیمار بی خبر هستند). جامعه موردمطالعه، بیمارانی هستند که در سال ۱۴۰۱ در مراکز آموزشی-درمانی اصفهان تحت عمل TURP (رزکسیون پروستات از طریق مجرا) قرار گرفتند. در گروه مداخله، بلافاصله قبل از القای بیهوشی ۴۰ میلی گرم فورزماید به صورت داخل وریدی دریافت خواهند کرد. گروه کنترل، این دارو را دریافت نخواهند کرد. سپس سطح سدیم، پتاسیم، کلر و کراتینین سرم قبل از عمل، یک ساعت بعد از عمل و ۲۴ ساعت پس از عمل، سنجیده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران واجد اندیکاسیون های استاندارد انجام TURP و دارای عملکرد کلیوی نرمال

گروه های مداخله

در گروه مداخله، بلافاصله قبل از القای بیهوشی ۴۰ میلی گرم فورزماید به صورت داخل وریدی دریافت خواهند کرد. گروه کنترل، این دارو را دریافت نخواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح سدیم، پتاسیم، کلر و کراتینین سرم قبل از عمل، یک ساعت بعد از عمل و ۲۴ ساعت پس از عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211208053328N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۵/۰۸, 30-07-2022**

زمان بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۵/۰۸, 30-07-2022**

تعداد بروز رسانی ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۰۵/۰۸, 2022-07-30

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

حسین بهرامی سامانی
نام سازمان / نهاد
کشور

جمهوری اسلامی ایران
تلفن
2020 3620 31 98+

آدرس ایمیل
bahrani.hossein1993@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۰۵/۱۵, 2022-08-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۱۰/۳۰, 2023-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی کارایی و ایمنی فورزماید پیرامون عمل رزکسیون پروستات از طریق مجرا در کاهش هیپوناترمی بعد از عمل: یک کارآزمایی کنترل شده تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی کارایی و ایمنی فورزماید پیرامون عمل رزکسیون پروستات از طریق مجرا در کاهش هیپوناترمی بعد از عمل: یک کارآزمایی کنترل شده تصادفی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران واجد اندیکاسیون های استاندارد انجام TURP (رزکسیون پروستات از طریق مجرا) (احتباس ادراری مکرر، هیدرونفروز دو طرفه با احتمال آسیب به کلیه، عفونت ادراری مکرر در زمینه حجم باقیمانده بالا پس از دفع ادرار، هماچوری گروس مکرر و شدید، علائم ادراری شدید در زمینه هیپرتروفی خوش خیم پروستات مقاوم به درمان) عملکرد کلیوی نرمال (نیترژن اوره خون و کراتینین نرمال)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
2022-03-31, 1401/01/11
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1401.002

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران توسط پایگاه اینترنتی www.randomizer.org به صورت تصادفی در گروه مورد یا کنترل قرار خواهند گرفت، به طوری که شماره بیمار از بین 70 بیمار در دو دسته قرار خواهد گرفت که دسته 1 گروه مورد و دسته 2 گروه کنترل خواهند بود. سپس بر اساس ترتیب انجام عمل و دسته بندی مذکور، این بیماران در یکی از این دو گروه قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار از نظر استفاده یا عدم استفاده از دارو کور خواهد بود. پاکت های مهر و موم شده شامل گروه مطالعه، قبل از اینداکشن بیهوشی خارج از اتاق عمل به متخصص بیهوشی منتقل خواهد شد تا دارو در صورت قرار داشتن بیمار در گروه مربوطه تزریق شود. بنابراین فرد جمع آوری کننده دیتا نیز اطلاعی ندارد بنابراین کور خواهد بود. آنالیزکننده داده ها نیز از گروه مطالعه مطلع نخواهد بود.

دارو نما

ندارد

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 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان، ساختمان شماره 4، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

اصفهان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بلافاصله قبل از القای بیهوشی ۴۰ میلی گرمی فورزماید (آمپول لازیکس، ۴۰ میلی گرم/۴ میلی لیتر، کارخانه سانوفی، هند) به صورت داخل وریدی دریافت خواهند کرد. این گروه اقدامات لازم بیهوشی را نیز مطابق روتین دریافت می کنند.

شرح متغیر پیامد

سطح کراتینین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل، یک ساعت بعد از عمل و ۲۴ ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت کراتینین ژافه، شرکت بایرکس فارس

1

متغیر پیامد اولیه

شرح

هایپوناترمی پس از عمل TURP

کد ICD-10

Z48. 816

توصیف کد ICD-10

Encounter for surgical aftercare following surgery on the genitourinary system

1

شرح متغیر پیامد

سطح سدیم سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل، یک ساعت بعد از عمل و ۲۴ ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه الکترولیت آنالایزر AUDICOM AC 9800

1

شرح متغیر پیامد

سطح پتاسیم سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل، یک ساعت بعد از عمل و ۲۴ ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه الکترولیت آنالایزر AUDICOM AC 9800

2

شرح متغیر پیامد

سطح کراتینین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل، یک ساعت بعد از عمل و ۲۴ ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت کراتینین ژافه، شرکت بایرکس فارس

طبقه بندی
درمانی - غیره

منصور سیاوش
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی
درمانی اصفهان، ساختمان شماره 4، معاونت تحقیقات و فناوری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون دریافت فورزماید (آمپول لازیکس، ۴۰ میلی
گرم/۴ میلی لیتر، کارخانه سانوفی، هند). این گروه اقدامات لازم
بیهوشی را مطابق روتین دریافت می کنند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

حسین بهرامی سامانی

آدرس خیابان

بلوار صفا، بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

alzahra@mui.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خورشید

نام کامل فرد مسوول

حسین بهرامی سامانی

آدرس خیابان

خیابان استانداری، بیمارستان خورشید

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8145831451

تلفن

2127 3222 31 98+

ایمیل

nour@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

منصور سیاوش
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی
درمانی اصفهان، ساختمان شماره 4، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
8138 3668 31 98+
ایمیل
research@mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

حسین بهرامی سامانی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اورولوژی

آدرس خیابان

بلوار صفا، بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

فکس

ایمیل

Bahrani.hossein1993@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
2020 3620 31 98+
ایمیل
bahrami.hossein1993@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات محرمانه نگهداری می شود

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از انتشار نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات علمی و دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

استفاده از داده‌ها برای تکمیل مطالعات

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دکتر حسین بهرامی سامانی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با بررسی درخواست محقق و ارائه مستندات کافی از تحقیق خود و

علت استفاده از داده‌ها قابل ارائه خواهد بود

سایر توضیحات

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
حسین بهرامی سامانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
بلوار صفه، بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
2020 3620 31 98+
ایمیل
bahrami.hossein1993@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
حسین بهرامی سامانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
بلوار صفه، بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
استان