

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

مقایسه تاثیر تجویز کوتاه مدت داروهای هیوسین، کتورولاک و تامسولوسین بر روی کاهش عوارض حاد و قابل مشاهده در زمان (TUL) (trans urethral lithotripsy) کارآزمایی بالینی دوسویه کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر تجویز کوتاه مدت داروهای کور بر روی کاهش عوارض حاد و قابل مشاهده در زمان (TUL) (Transurethral Lithotripsy)

طراحی

در این کارآزمایی بالینی با چهار بازوی موازی که با استفاده از برنامه آتلین به صورت بلوک های چهار تایی تصادفی شده است، در فاز سه، سه مداخله و با یک گروه کنترل تاثیر سه دارو را در کاهش عوارض سنگ شکنی درون اندامی در 400 بیمار بررسی میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه در بیمارستان سینا شهر تهران، بیماران کاندید سنگ شکنی درون اندامی به صورت اتفاقی و کور به چهار گروه تقسیم شده و با سه دارو در سه گروه و در گروه چهار بدون دارو تحت بررسی شیوع عوارض مداخله قرار میگیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

• معیارهای ورود: بیماران کاندید TUL • معیارهای خروج: i. دستکاری قبلی حالب ii. داشتن J (Double J) (DJ) یا سوند حالب iii. کراتینین بالاتر از ۱.۵ میلی گرم بر دسی لیتر iv. سن بالای ۶۵ سال v. وزن کمتر از ۵۰ کیلوگرم vi. کنتراستیکاسیون یا آلرژی به داروهای طرح vii. بیمارانی که قبل از مراجعه جهت TUL در حال مصرف یکی از سه داروی فوق به هر دلیلی هستند. viii. عدم رضایت بیمار به شرکت در طرح تحقیقاتی

گروه های مداخله

چهار گروه دارویی (تامسولوسین، سرم نرمال سالین، کتورولاک و هیوسین) گروه اول قبل از TUL تنها یک لیتر نرمال سالین (پلاسیبو) دریافت نمود. گروه دوم کپسول تامسولوسین دو عدد شب قبل از عمل دریافت کرد. گروه سوم آمپول کتورولاک قبل از TUL به همراه یک لیتر سرم نرمال سالین حداقل یک ساعت قبل از عمل دریافت نمود. گروه چهارم یک آمپول هیوسین به همراه یک لیتر سرم نرمال سالین حداقل یک ساعت قبل از TUL تجویز شد.

متغیرهای پیامد اصلی

آسیبهای مثانه، ورودی حالب به مثانه، بلند شدن مخاط حالب، سوراخ شدن حالب، نرسیدن به سنگ حالب، عدم امکان ورود به حالب، کنده شدن حالب و نیاز به یورتروسکوپ باریک تر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161221031505N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-06-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۰۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 25-06-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-06-25, ۱۴۰۱/۰۴/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حامد اخویزادگان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 556585015

آدرس ایمیل

h-akhavizadegan@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-23, ۱۴۰۱/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-20, ۱۴۰۱/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تجویز کوتاه مدت داروهای هیوسین، کتورولاک و تامسولوسین بر روی کاهش عوارض حاد و قابل مشاهده در زمان کارآزمایی بالینی دوسوبه کور (trans urethral lithotripsy (TUL

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

میدان حسن آباد، بیمارستان سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تاریخ تایید

2020-08-27, 1399/06/06

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1399.371

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر داروهای مختلف در کاهش عوارض سنگ شکنی درون اندامی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نیاز به سنگ شکن درون اندامی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کارکرد کم کلیه، کراتینین بالاتر از ۱.۵ میلی گرم بر دسی لیتر دستکاری

قبلی قالب داشتن (DJ) (Double) یا سوند قالب سن بالای ۶۵ سال

وزن کمتر از ۵۰ کیلوگرم کنتراستیکاسیون یا آلرژی به داروهای طرح

بیمارانی که قبل از مراجعه جهت TUL در حال مصرف یکی از سه

داروی فوق به هر دلیلی هستند. عدم رضایت بیمار به شرکت در طرح

تحقیقاتی

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سنگ قالب

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

N 21

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش آسیب به مثانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین سنگ شکنی درون اندامی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده حین اقدام درمانی

2

شرح متغیر پیامد

کاهش آسیب به ورودی قالب در مثانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین سنگ شکنی درون اندامی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده حین اقدام درمانی

3

شرح متغیر پیامد

کاهش آسیب مخاطی قالب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین سنگ شکنی درون اندامی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده حین سنگ شکنی درون اندامی

4

شرح متغیر پیامد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

کاهش سوراخ شدن حالب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان سنگ شکنی درون اندامی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده سنگ شکنی درون اندامی

5

شرح متغیر پیامد
کاهش شکست در رسیدن به سنگ حالب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حین سنگ شکنی درون اندامی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده سنگ شکنی درون اندامی

6

شرح متغیر پیامد
کاهش عدم توانایی ورود به حالب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان سنگ شکنی درون اندامی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده حین جراحی

7

شرح متغیر پیامد
کاهش کنده شدن حالب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حین سنگ شکنی درون اندامی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده حین جراحی

8

شرح متغیر پیامد
کاهش احتیاج به اورتروسکوپ باریکتر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان سنگ شکنی درون اندامی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده حین جراحی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله شماره 1: یک عدد آمپول هیوسین 20 میلی گرم ساخت کارخانه اکسیر در یک لیتر سرم نرمال سالین حل میشود و یک ساعت قبل از مداخله به صورت انفوزیون وریدی تجویز میگردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: یک عدد آمپول کتورولاک 30 میلی گرم ساخت کارخانه اکسیر در یک لیتر سرم نرمال سالین حل میشود و یک ساعت قبل از مداخله به صورت انفوزیون وریدی تجویز میگردد.

طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3: دو کیسول تامسولوسین 0.4 میلی گرمی ساخت کارخانه اکسیر شب قبل از عمل به بیمار داده میشود. یک سرم لیتر نرمال سالین یک ساعت قبل از عمل انفوزیون وریدی میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه کنترل یا گروه مداخله 4: تنها یک لیتر سرم نرمال سالین یک ساعت قبل از جراحی با انفوزیون وریدی تجویز میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

حامد اخوی زادگان

آدرس خیابان

میدان حسن آباد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

1538 6312 21 98+

فکس

1538 6312 21 98+

ایمیل

h-akhavizadegan@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://sinahospital.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

شاهین آخوندزاده

آدرس خیابان

بولوار کشاورز، دانشگاه علوم پزشکی تهران، معاونت پژوهشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

نام کامل فرد مسوول
حامد اخوی زادگان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
میدان حسن آباد، بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
1538 6312 21 98+
فکس
1538 6312 21 98+
ایمیل
h-akhavizadegan@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://sinahospital.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
حامد اخوی زادگان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
میدان حسن آباد، بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
1538 6312 21 98+
فکس
1538 6312 21 98+
ایمیل
h-akhavizadegan@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://sinahospital.tums.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

1417613151
تلفن
1538 6312 21 98+
فکس
1538 6312 21 98+
ایمیل
h-akhavizadegan@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/https://tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
30
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
حامد اخوی زادگان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
میدان حسن آباد، بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
1538 6312 21 98+
فکس
1538 6312 21 98+
ایمیل
h-akhavizadegan@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://sinahospital.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کلیه داده‌ها به عنوان پایان نامه در اختیار معاونت پژوهشی دانشگاه

علوم پزشکی تهران قرار می‌گیرد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از انتشار مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

موسسات علمی و پژوهشگران

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

جهت به اشتراک گذاشتن تجربیات و افزایش استناد

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

به آدرس ایمیل دکتر حامد اخویزادگان (h-)

(akhavizadegan@tums.ac.ir)

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تا یک ماه پس از ایمیل و بررسی درخواست و سپس گرفتن مجوز

معاونت پژوهشی اطلاعات در اختیار فرد قرار می‌گیرد.

سایر توضیحات

علاوه بر این چون پژوهش نامبرده پایان نامه است یک نسخه از آن در

کتابخانه مرکزی و نیز در کتابخانه بیمارستان سینا قابل دسترسی برای

عموم است.