

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

بررسی اثرتجویز دگزامتازون تزریقی در فراوانی و زمان دفع سنگ های دیستال حالب

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر تجویز دگزامتازون تزریقی در فراوانی و زمان دفع سنگ های دیستال حالب

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، دوسوکور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 100 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی شده، 100 بیمار واجد شرایط ورود به مطالعه مراجعه کننده به بیمارستان الزهرا اصفهان وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به 2 گروه تقسیم می شوند. به بیماران در گروه اول دگزامتازون و در گروه کنترل آب مقطر تجویز خواهد شد. سپس فراوانی و زمان دفع سنگ در بین دو گروه مقایسه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه شامل تشخیص قطعی سنگ دیستال حالب زیر 1 سانتی متر، سن بالای 18 سال، دارای اندیکاسیون دارو درمانی و رضایت به شرکت در مطالعه می باشد. معیار خروج از مطالعه شامل داشتن هیپرلازی خوش خیم پروستات (BPH) بطور همزمان، داشتن تنگی مجرا، داشتن شرایط کنتراندیکه مصرف کورتیکواستروئید وجود هیدرونفروز می باشد.

گروه های مداخله

گروه مداخله اول: بیماران در این گروه به مدت دو هفته تحت درمان خوراکی تامسولوسین 0.4 میلیگرم/ روز قرار می گیرند. علاوه طی یک هفته تزریق عضلانی آمپول دگزامتازون 8 میلیگرم تجویز خواهد شد. گروه کنترل: بیماران در این گروه به مدت دو هفته تحت درمان خوراکی تامسولوسین 0.4 میلیگرم/ روز قرار می گیرند. علاوه طی یک هفته تزریق عضلانی آمپول آب مقطر 8 میلیگرم تجویز خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

دفعات دفع سنگ دیستال حالب، زمان دفع سنگ های دیستال حالب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200825048515N59

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-09-2022, 1401/06/21

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 12-09-2022, 1401/06/21

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-09-12, 1401/06/21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آسیه مقامی مهر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0000 0000 31 98+

آدرس ایمیل

asimaghami@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-21, 1401/06/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-21, 1402/01/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرتجویز دگزامتازون تزریقی در فراوانی و زمان دفع سنگ های دیستال حالب

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تجویز دگزامتازون تزریقی در دفع سنگ های دیستال حالب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص قطعی سنگ دیستال حالب زیر 1 سانتی متر سن بالای 18

سال دارای اندیکاسیون دارو درمانی رضایت به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن هیپرلازی خوش خیم پروستات (BPH) بطور همزمان داشتن تنگی مجرا داشتن شرایط کتراندیکه مصرف کورتیکواستروئید وجود هیدرونفروز

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه 100 نفر از بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه، بصورت تصادفی آسان انتخاب خواهند شد. سپس بر روی 50 برگ حرف A و 50 برگ حرف B نوشته می شود و هر کدام در یک پاکت قرار داده می شوند. سپس از هر یک از بیماران خواسته می شود که از بین پاکت ها، یک پاکت را انتخاب کنند. برحسب پاکت انتخاب شده، بیمار به یکی از دو گروه تخصیص داده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه دو دارو دگزامتازون و آب مقطر از قبل در سرنگ های مشابه با حجم یکسان تهیه شده و در بسته بندی های کدگذاری شده قرار داده می شود و روزانه به محقق تحویل داده می شود. ایشان بدون آگاهی از نوع هر یک از داروها، تجویز آن ها را انجام می دهند. همچنین فرد ثبت کننده اطلاعات کلینیکالی و پایه بیماران و نیز تحلیل گر آماری، نسبت به نوع مداخله آگاهی نخواهد داشت.

دارو نما

دارد

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

میدان آزادی، خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2021-04-10, ۱۴۰۰/۰۱/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1400.015

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سنگ حالب

کد ICD-10

N20.1

توصیف کد ICD-10

Calculus of ureter

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دفعات دفع سنگ دیستال حالب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا زمان اتمام دو هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده ای

2

شرح متغیر پیامد

زمان دفع سنگ های دیستال حالب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا زمان اتمام دو هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده ای

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در این گروه به مدت دو هفته تحت درمان خوراکی تامسولوسین 0.4 میلی‌گرم/ روز قرار می گیرند. بعلاوه طی یک هفته تزریق عضلانی آمپول دگزامتازون 8 میلی‌گرم تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در این گروه به مدت دو هفته تحت درمان خوراکی تامسولوسین 0.4 میلی‌گرم/ روز قرار می گیرند. بعلاوه طی یک هفته تزریق عضلانی آمپول آب مقطر 8 میلی‌گرم تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
رضا کاظمی
آدرس خیابان
بلوار صفه، اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
2020 3620 31 98+
ایمیل
dr.rezakazemi6788@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
منصور سیاوش دستجردی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و
خدمات بهداشتی درمانی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
8597 3668 31 98+
ایمیل
dean@med.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
رضا کاظمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
اورولوژی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، بیمارستان الزهرا، گروه اورولوژی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
2020 3620 31 98+
ایمیل
dr.rezakazemi6788@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
رضا کاظمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
اورولوژی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، بیمارستان الزهرا، گروه اورولوژی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
2020 3620 31 98+
ایمیل
dr.rezakazemi6788@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمد شهر آشوب
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، بیمارستان الزهرا، گروه اورولوژی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
2020 3620 31 98+
ایمیل
Shahram9229@gmail.com

برنامه انتشار