پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی مقایسه اثر قرص دیکلوفناک آهسته رهش با دارونما بر نمره شدت درد ناشی از دیلاتاسیون مجرا در دو گروه مداخله و کنترل در بیماران مبتلا به تنگی مجرا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر دیکلوفناک آهسته رهش بر دردهای ناشی از دیلاتاسیون مجرا

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 40 بیمار، تصادفی سازی با جدول اعداد تصادفی انجام شد

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه از اسفند 1398 تا پایان سال 1400 و به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی یک سو کور(Single-Blind) بر روی بیماران کاندید عمل جراحی دیلاتاسیون مجرا در بخش ارولوژی بیمارستان قائم(عج) مشهد که واجد شرایط بودند انجام شد.گروه مداخله 10 ساعت قبل از دیلاتاسیون مجرا 100 میلی گرم دیکلوفناک آهسته رهش دریافت کردند و گروه کنترل دارونما دریافت نمودند. 10 ساعت بعد دیلاتاسیون انجام شد. پس از انجام دیلاتاسیون مجرا، بیماران از نظر شدت درد حین دیلاتاسیون مجرا و یک ساعت پس از آن(بر اساس VAS)، میزان نیاز به دریافت مسکن طی 24 ساعت پس از انجام دیلاتاسیون مجرا و میزان عوارض پس از تجویز دارو طی 24 ساعت اول پس از پروسیجر بررسی شده و اطلاعات جمع آوری شده در چک لیست مربوط به هر بیمار وارد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود:مردان با سن بیش از 20 سال با تنگی منفرد و کمتر از 1.5 سانتی متر مجرا عدم ورود:تنگی مجرا ناشی از Balanitis Xerotica Obliterans سابقه مشکلات گوارشی و کبدی و کلیوی عدم تمایل بیمار سابقه حساسیت به NSAID ایجاد عارضه غیر قابل تحمل برای فرد مورد مطالعه بر اثر مصرف دیکلوفناک

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 10 ساعت قبل از دیلاتاسیون مجرا 100 میلی گرم دیکلوفناک آهسته رهش دریافت کردند و گروه کنترل دارونما دریافت نمودند

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد حین انجام دیلاتاسیون مجرا بر اساس مقیاس آنالوگ بصری یا visual analogue scale(VAS); شدت درد یک ساعت پس از دیلاتاسیون مجرا(VAS); میزان نیاز به مصرف مسکن طی 24 ساعت اول پس از پروسیجر; عوارض جانبی ناشی از مصرف دیکلوفناک طی 24 ساعت اول پس از پروسیجر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220711055433N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-07-19, ۱۴۰۱/۰۴/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-07-19, ۱۴۰۱/۰۴/۲۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-07-19, ۱۴۰۱/۰۴/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر عباس اسدپور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3843 2256

آدرس ایمیل

asadpouraa@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-23, ۱۳۹۹/۰۳/۰۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-21, ۱۳۹۹/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2020-05-23, ۱۳۹۹/۰۳/۰۳

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2021-06-22, ۱۴۰۰/۰۴/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2021-09-22, ۱۴۰۰/۰۶/۳۱

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه اثر قرص دیکلوفناک آهسته رهش با دارونما بر نمره شدت درد ناشی از دیلاتاسیون مجرا در دو گروه مداخله و کنترل در بیماران مبتلا به تنگی مجرا

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر قرص دیکلوفناک بر دردهای ناشی از درمان تنگی مجرا
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
جنسیت مرد سن بیشتر از 20 سال تنگی منفرد پیشابراه با طول کمتر از 1.5 سانتی متر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تنگی مجرا ناشی از Balanitis Xerotica Obliterans سابقه مشکلات گوارشی و کبدی و کلیوی عدم تمایل بیمار سابقه حساسیت به NSAID
سن
از سن **20 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
حجم نمونه تحقق یافته: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
به بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه، بر اساس ترتیب مراجعه یک کد دو رقمی از شماره 01 تا 40 اختصاص یافت. سپس به روش تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی فیشر و یتس 20 نفر به گروه مداخله اختصاص یافتند و 20 نفر دیگر به گروه کنترل وارد شدند. بنابراین محقق در بدو ورود بیماران به مطالعه از گروهی که هر یک از بیماران به آن اختصاص خواهند یافت اطلاع نداشته است.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
افراد مورد مطالعه شب قبل از دیلاتاسیون مجرا،یک پاکت حاوی یک عدد قرص دیکلوفناک یا یک پاکت حاوی یک عدد قرص دارونما مشابه دیکلوفناک از نظر رنگ، اندازه، طعم و بو دریافت نمودند. پاکت ها با دو کد مختلف شماره گذاری شدند بنابراین هر یک از بیماران از این که پاکت حاوی کدام قرص را دریافت کرده است بی اطلاع بود در حالی که محققین از محتوای پاکت و گروه هر یک از افراد آگاه بودند.
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 مشهد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قرشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تاریخ تایید
2020-01-28, ۱۳۹۸/۱۱/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.MEDICAL.REC.1398.878

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تنگی مجرای ادراری
کد ICD-10
N35
توصیف کد ICD-10
Urethral stricture

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد حین دیلاتاسیون مجرا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از انجام دیلاتاسیون مجرا
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد
درد یک ساعت پس از دیلاتاسیون مجرا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ساعت پس از دیلاتاسیون مجرا
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نیاز به مسکن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت پس از دیلاتاسیون مجرا
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بله یا خیر

2

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی ناشی از مصرف دیکلوفناک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت پس از دیلاتاسیون مجرا

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بله یا خیر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مصرف خوراکی یک قرص 100 میلی گرمی دیکلوفناک آهسته رهش سبحان دارو 10 ساعت پیش از انجام دیلاتاسیون مجرا
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مصرف خوراکی یک قرص دارونما مشابه با قرص دیکلوفناک آهسته رهش از نظر طعم، رنگ و اندازه 10 ساعت پیش از انجام دیلاتاسیون مجرا
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم
نام کامل فرد مسوول
امیرعباس اسدپور
آدرس خیابان
بولوار احمدآباد، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن
+98 51 3840 0001
ایمیل
b.ghaem@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مجید غیور مبرهن
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قرشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 1538
ایمیل
vcresraech@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
امیر عباس اسدپور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
بولوار احمدآباد، بیمارستان قائم، طبقه سوم، گروه ارولوژی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن
+98 51 3843 2256
فکس
ایمیل
Asadpouraa@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
امیر عباس اسدپور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان

بولوار احمدآباد، بیمارستان قائم، طبقه سوم، گروه ارولوژی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن
+98 51 3843 2256
فکس
ایمیل
Asadpouraa@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
امیر عباس اسدپور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
بولوار احمدآباد، بیمارستان قائم، طبقه سوم، گروه ارولوژی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن
+98 51 3843 2256
فکس
ایمیل
Asadpouraa@mums.ac.ir

برنامه انتشار

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