پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر بی دردی حاصل از مصرف داروی استامینوفن + اکسی کدون بصورت خوراکی بعد از انجام عمل سنگ شکنی برون اندامی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر بی دردی حاصل از مصرف داروی استامینوفن + اکسی کدون بصورت خوراکی بعد از انجام عمل سنگ شکنی برون اندامی
طراحی
کارآزمایی بالینی با دو گروه بیمار، موازی، درمانی، تصادفی سازی بلوکی بالانس شده، یه سویه کور (بیمار). 150 بیمار مراجعه کننده به بیمارستان سینا.
نحوه و محل انجام مطالعه
در بیمارستان سینا بر روی 150بیمار.یک سویه کور (بیمار) ،تصادفی سازی بلوکی بالانس شده. بیماران در دو گروه قرار می گیرند: گروه1: استامینوفن ۳۲۵+اکسی کدون ۵+شیاف دیکلوفناک(۱۰۰ میلی گرم). گروه 2:شیاف دیکلوفناک(۱۰۰ میلی گرم) + پلاسبو.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: ASA≤II ،رضایت برای شرکت در مطالعه، سنگ های کلیه بین ۴ تا ۲۰ میلی متر، عدم سابقه جراحی باز قبلی، عدم سابقه سنگ شکن قبلی. شرایط عدم ورود: افزایش کراتینین سرم (بیشتر از ۲ میلی گرم در دسی لیتر)، عفونت دستگاه ادراری، هیدرونفروز با درجه بالا، دیابتیک مصرف NSAIDs و استامینوفن و استامینوفن کدئینه در۲۴ساعت قبل، وجود سابقه پپتیک اولسر مصرف قر صهای پپتیک اولسر، کمبود G۶PD، سابقه بیماری کبدی و کلیوی، سابقه آلرژی دارویی، اعتیاد به مخدر.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله 1:استامینوفن ۳۲۵+اکسی کدون ۵+شیاف دیکلوفناک(۱۰۰ میلی گرم) . گروه مداخله 2: شیاف دیکلوفناک(۱۰۰ میلی گرم) + پلاسبو.
متغیرهای پیامد اصلی
کنترل درد، عوارض، مدت بستری، زمان بستری، زمان جراحی، و میزان موفقیت در درمان کامل سنگ.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190624043991N18**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-09-28, ۱۴۰۱/۰۷/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2022-09-28, ۱۴۰۱/۰۷/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-09-28, ۱۴۰۱/۰۷/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سید محمد کاظم آقامیر
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6634 8560
آدرس ایمیل
mkaghamir@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-11-11, ۱۴۰۱/۰۸/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-10-12, ۱۴۰۲/۰۷/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر بی دردی حاصل از مصرف داروی استامینوفن + اکسی کدون بصورت خوراکی بعد از انجام عمل سنگ شکنی برون اندامی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر بی دردی بعد از انجام عمل سنگ شکنی برون اندامی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ASA≤II رضایت برای شرکت در مطالعه سنگ های کلیه بین ۴ تا ۲۰

میلی متر عدم سابقه جراحی باز قبلی عدم سابقه سنگ شکن قبلی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افزایش کراتینین سرم (بیشتر از ۲ میلی گرم در دسی لیتر) عفونت دستگاه ادراری هیدرونفروز با درجه بالا دیابتیک مصرف NSAIDs و استامینوفن و استامینوفن کدئینه در۲۴ساعت قبل وجود سابقه پپتیک اولسر مصرف قر صهای پپتیک اولسر کمبود G۶PD سابقه بیماری کبدی و کلیوی سابقه آلرژی دارویی اعتیاد به مخدر
سن
از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **150**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
مطالعه حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده یک سوکور است. برای تصادفی سازی از روشblanced block randomization، تولید بلوک های چهارتایی استفاده می شود. پس از تهیه توالی تصادفی توسط متدولوژیست و با استفاده از سایت آنلاین sealdenvelop ، توالی ساخته شده در اختیار یک تکنسین خارج از تیم تحقیقاتی قرار خواهد گرفت. بلوک های چهار تایی (A یا B) در پاکت هایی قرار داده می شوند. پس از ورود اولین بیمار دارای معیار ورود به مطالعه، پاکت ها به صورت تصادفی انتخاب و نوع گروه بیمار از طریق تکنسین آموزش دیده به تیم تحقیقاتی اطلاع داده می شود. بیمار براساس پاکت تصادفی انتخاب شده در گروه درمان (استامینوفن ۳۲۵+اکسی کدون ۵+شیاف دیکلوفناک(۱۰۰ میلی گرم)) و یا (پلاسبو+شیاف دیکلوفناک(۱۰۰ میلی گرم)) قرار می گیرد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیمارانی که موافقت خودشان را برای شرکت در مطالعه اعلام کرده اند پس از جراحی بدون اطلاع از وجود دو گروه دارویی براساس پاکت تصادفی انتخاب شده، در گروه درمان (استامینوفن ۳۲۵+اکسی کدون ۵+شیاف دیکلوفناک(۱۰۰ میلی گرم)) و یا (پلاسبو+شیاف دیکلوفناک(۱۰۰ میلی گرم) قرار می گیرد.
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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
ایران، تهران، تقاطع بلوار کشاورز و خیابان قدس، ساختمان ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه ششم، اتاق 604
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تاریخ تایید
2022-05-30, ۱۴۰۱/۰۳/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1401.191

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سنگ ادرار
کد ICD-10
N21
توصیف کد ICD-10
Calculus of lower urinary tract

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کنترل درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله، نیم ساعت و یک هفته بعد از بعد از سنگ شکنی برون اندامی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: استامینوفن ۳۲۵+اکسی کدون ۵+شیاف دیکلوفناک(۱۰۰ میلی گرم)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: شیاف دیکلوفناک(۱۰۰ میلی گرم) + پلاسبو
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد کاظم آقامیر
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات ارولوژی، بیمارستان سینا، خیابان امام خمینی، تهران، ایران.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+98 21 6634 8500
فکس
+98 21 6634 8553
ایمیل
mkaghamir@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://urc.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکبر فتوحی
آدرس خیابان
تهران.بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8163 3685
فکس
+98 21 8163 3686
ایمیل
vcr@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://vcr.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
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکرم میرزائی
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیولوژي پزشکي
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی – بیمارستان سینا – مرکز تحقیقات اورولوژی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+98 21 6634 8560
فکس
+98 21 6634 8561
ایمیل
mirzaee.scholar@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://URC@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد کاظم آقامیر
موقعیت شغلی
رئیس مرکز تحقیقات ارولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی – بیمارستان سینا – مرکز تحقیقات اورولوژی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+98 21 6634 8560
فکس
+98 21 6634 8561
ایمیل
mkaghamir@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://urc.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
دکتر اکرم میرزائی

موقعیت شغلی
پژوهشگر

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیولوژي پزشکي

آدرس خیابان
خیابان امام خمینی – بیمارستان سینا – مرکز تحقیقات اورولوژی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1136746911

تلفن
+98 21 6634 8560

فکس
+98 21 6634 8561

ایمیل
mirzaee.scholar@gmail.com

آدرس صفحه وب
https://URC@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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات دموگرافیک بیمار بدون اشاره به اسم بیمار

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
یک سال پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی ، پزشکان، جراحان و بیمارستان

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هرگونه تحلیلی را می توان با موافقت محقق اصلی انجام داد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
بیمارستان سینا ، مرکز تحقیقات اورولوژی، ریاست مرکز تحقیقات اورولوژی: دکتر سید محمد کاظم آقامیر 00982166348560

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از بررسی توسط مجری اصلی و اپیدمیولوژیست با حفظ رازداری، اطلاعات بیماران در اختیار متقاضی قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات
-