

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

بررسی اثر تزریق دگزامتازون در فضای پیلوکالیس در عمل سنگ شکنی از طریق مجرا بر مصرف ضد درد بعد از عمل: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه سو کور

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۷/۰۵, 27-09-2023
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر تجویز دگزامتازون در فضای پیلوکالیس کليه در سنگ شکنی ترانس پیشابراه (TUL) بر مصرف مسکن پس از عمل

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروهی موازی، سه سوبه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 80 بیمار. برای تصادفی سازی یک سیستم متمرکز کامپیوتری استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

اورولوژیست یک آمپول دگزامتازون را با استفاده از یورتروسکوپ قبل از تعبیه استنت دابل جی به فضای پیلوکالیس بیماران گروه مداخله تزریق کرد. در گروه کنترل، هیچ آمپول دگزامتازون یا سایر دارویی به فضای پیلوکالیس تزریق نشد. پس از بهبودی و انتقال بیماران به بخش، بر اساس نیاز بیمار و شدت درد اعلام شده توسط بیماران، مصرف داروی مسکن ثبت شد. پیگیری بیماران تا زمان ترخیص از بیمارستان ادامه داشت. همه بیماران، ارزیابان پیامد و تحلیلگر داده ها نسبت به گروه مداخله کور شدند. مطالعه در بخش اورولوژی و اتاق عمل بیمارستان آموزشی درمانی رازی شهرستان بیرجند در استان خراسان جنوبی در ایران انجام شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل بیماران مبتلا به سنگ حالب (نیاز به عمل TUL)، سن بالای 18 سال و رضایت آگاهانه کتبی برای شرکت در مطالعه بود. معیارهای خروج شامل بارداری، تک کلیه، عفونت ادراری، اعتیاد به مواد مخدر یا روانگردان، پارگی حالب، استفاده از یورتروسکوپ و استنت در اندازه های مختلف و سابقه حساسیت به دگزامتازون بود.

گروه های مداخله

جراح اورولوژیست یک آمپول دگزامتازون (8 میلی گرم/2 میلی لیتر) را برای بیماران گروه مداخله با استفاده از یورتروسکوپ به فضای پیلوکالیس تزریق کرد و سپس استنت [double] جایگذاری کرد. در گروه کنترل، دگزامتازون یا داروی دیگری قبل از جایگذاری استنت تزریق نشد.

متغیرهای پیامد اصلی

مصرف ضد درد های پس از جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210509051237N1

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۷/۰۵, 27-09-2023
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۷/۰۵, 2023-09-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رامین هنرمند

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4710 3222 56 98+

آدرس ایمیل

raminhonarmand@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۹/۰۱, 2023-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۲/۰۱, 2024-02-20

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تزریق دگزامتازون در فضای پیلوکالیس در عمل سنگ شکنی از طریق مجرا بر مصرف ضد درد بعد از عمل: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تزریق جین عمل دگزامتازون بر درد پس از عمل سنگ

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

شکنی از طریق مجرا
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران با سنگ حالب که نیازمند عمل سنگ‌شکنی از طریق مجرا و استنت‌گذاری هستند سن بالای 18 سال رضایت کتبی و آگاهانه بیمار یا قیم وی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• محقق

• آنالیز کننده داده

• کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

علاوه بر سیستم تصادفی سازی کامپیوتری متمرکز، از روش تصادفی سازی ساده برای تخصیص بیماران به دو گروه کنترل یا مداخله استفاده شد. واحد تصادفی سازی این مطالعه بیمارانی بودند که معیارهای ورود را داشتند. در این کار آزمایی از تصادفی سازی خوشه ای استفاده نشد. برای ایجاد یک دنباله تصادفی برای مطالعه، تیم مطالعه از یک مولد اعداد تصادفی ساخته شده در سیستم REDCap Cloud استفاده کرد. برای حفظ پنهان سازی، توالی تخصیص تا نقطه تصادفی سازی از تیم مطالعه پنهان نگه داشته شد. این از طریق استفاده از یک سیستم خودکار متمرکز به دست آمد، که پرسنل مطالعه را از پیش‌بینی توالی تخصیص یا اطلاع از تخصیص هر بیمار قبل از تصادفی سازی باز می‌داشت.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه علاوه بر تصادفی سازی و پنهان سازی تخصیص، از فرآیند سه‌کور کردن نیز استفاده کرد. برای کورسازی شرکت‌کنندگان، هر دو گروه مداخله و کنترل درمان مشابه ظاهری دریافت کردند و تحت یک نوع عمل جراحی رفتند و استنت برای هر دو گروه تعبیه می‌شد؛ با این حال همه ی بیماران از این که در یک مطالعه شرکت می‌کنند آگاه بودند و درمان اصلی را دریافت کردند. پرسنل مطالعه نیز نسبت به تخصیص درمان کور بودند. کادر درمان، محققان و هماهنگ کنندگان مطالعه درگیر در هر جنبه ای از انجام مطالعه از فرایند درمانی بی اطلاع بودند. در نهایت، ارزیابی‌کنندگان پیامد با داشتن یک تیم جداگانه از ارزیاب‌ها که در مراقبت از بیمار شرکت نداشتند و ارزیابی‌های نتیجه را انجام می‌دادند، کور شدند. تنها جراح اورولوژیست و متخصص بیهوشی از گروه هر بیمار آگاه بودند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، خیابان غفاری

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853076

تاریخ تأیید

۱۴۰۰/۰۱/۳۰, 2021-04-19

کد کمیته اخلاق

IR.BUMS.REC.1400.026

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سنگ حالب

کد ICD-10

N20.1

توصیف کد ICD-10

Calculus of ureter

2

شرح

درد پس از یورتروسکوپی

کد ICD-10

N99

توصیف کد ICD-10

Intraoperative and postprocedural complications and disorders of genitourinary system, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان مصرف ضددرد پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان انتقال بیمار به بخش تا ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان ضددردهای دریافتی توسط بیمار براساس نیازش که توسط

پرستار ثبت شده است

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: جراح اورولوژیست یک آمپول دگزامتازون (8 میلی گرم در 2 میلی لیتر) (البردارو) در فضای پیلوکالیس با استفاده از یورتروسکوپ (نیمه سخت 9.8 فرنج) تزریق می کند و سپس استنت دابل جی (4.7 فرنج) (گوهرشفا) را تعبیه می کند.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دگزامتازون یا داروی دیگری در فضای پیلوکالیس حین عمل پیش از استنت گذاری تزریق نمی شود.

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رازی

نام کامل فرد مسوول

رامین هنرمند

آدرس خیابان

خیابان غفاری، بیمارستان رازی

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717844471

تلفن

6000 3162 56 98+

ایمیل

razihospital@bums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://razi.bums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا میری

آدرس خیابان

خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، ساختمان معاونت

آموزش و تحقیقات

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تلفن

1200 3238 56 98+

ایمیل

research@bums.ac.ir

ردیف بوجه

کد بوجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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 بیرجند

نام کامل فرد مسوول

رامین هنرمند

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

اورولوژی

آدرس خیابان

طالقانی-طالقانی 8-کوچه 8/6-پلاک 9

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9817713881

تلفن

4710 3222 56 98+

فکس

ایمیل

raminhonarmand@bums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

رامین هنرمند

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

اورولوژی

آدرس خیابان

طالقانی-طالقانی 8-کوچه 8/6-پلاک 9

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره‌ی دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین در موسسات علمی و دانشگاهی

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

است

انجام آنالیز بر روی داده‌ها در صورتی که بخشی از یک پژوهش بزرگتر

باشد مجاز است.

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

جهت دریافت داده‌ها یا مستندات می‌توانید درخواست خود را از

طریق ایمیل به یکی از افراد زیر اعلام بفرمایید: 1. دکتر رامین هنرمند،

محقق اصلی 2. ramin_h_1360@yahoo.com. حدیث عنایتی، عضو

تیم پژوهش hadissenayati@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست ارسالی طرف مدت یک هفته بررسی می‌شود و فایل داده

ها و مستندات طی حداکثر 2 هفته از طریق ایمیل ارسال می‌شود.

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

رامین هنرمند

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اورولوژی

آدرس خیابان

طالقانی-طالقانی 8-کوچه 8/6-پلاک 9

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9817713881

تلفن

4710 3222 56 98+

فکس

ایمیل