

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

## تاثیر کلسیتریول قبل از عمل بر روی فاکتورهای التهابی بعد از عمل جراحی برداشتن یا شکستن سنگ کلیه از طریق پوست: کارآزمایی بالینی تصادفی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر کلسیتریول قبل از عمل بر روی فاکتورهای التهابی بعد از جراحی برداشتن یا شکستن سنگ کلیه از طریق پوست

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوپه کور، تصادفی شده، بر 14 بیمار، برای تصادفی سازی از تصادفی سازی block به صورت آنلاین استفاده می شود

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان شهید فقیهی شیراز انجام خواهد شد. بیماران به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. بیماران گروه های مداخله دو ساعت قبل از عمل 2 میکروگرم کلسیتریول وریدی و بیماران گروه کنترل نرمال سالین دریافت می کنند. نشانگرهای التهابی سرم هم قبل و هم 24 ساعت بعد از عمل ثبت می شود. شرکت کنندگان نسبت به مطالعه کور هستند، اما جراح از محتوای آمپول ها اطلاع دارد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

گروهی از بیماران بالای 18 سال که تحت جراحی سنگ شکنی از طریق پوست قرار می گیرند وارد مطالعه می شوند. بیماران با مصرف اخیر مکمل های ویتامین دی، سطح 25 هیدروکسی ویتامین دی 3 سرم بالای 100 نانومول در هر لیتر و در حد توکسیستی، سطح بالای کلسیم سرم، مصرف داروهای ضدالتهاب غیر استروئیدی، سابقه حساسیت به کلسیتریول و دارای بیماری های متابولیک استخوانی از مطالعه خارج خواهند شد.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: دو میکروگرم کلسیتریول داخل وریدی دو ساعت پیش از جراحی گروه کنترل: نرمال سالین داخل وریدی دو ساعت پیش از جراحی

#### متغیرهای پیامد اصلی

فاکتورهای التهابی سرم

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230815059154N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۶/۰۴, 26-08-2023

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۶/۰۴, 26-08-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۶/۰۴, 2023-08-26

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

عبدالرضا حق پناه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1087 3235 71 98+

آدرس ایمیل

rezahaghpناه@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۰۱, 2023-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۹/۱۵, 2023-12-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر کلسیتریول قبل از عمل بر روی فاکتورهای التهابی بعد از عمل جراحی برداشتن یا شکستن سنگ کلیه از طریق پوست: کارآزمایی بالینی تصادفی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر کلسیتریول بر التهاب پس از جراحی سنگ شکنی از طریق پوست

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7134814336

تاریخ نایید  
۱۴۰۲/۰۴/۲۴, 2023-07-15  
کد کمیته اخلاق  
IR.SUMS.MED.REC.1402.190

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
سنگ کلیه  
کد ICD-10  
N20  
توصیف کد ICD-10  
Calculus of kidney and ureter

### متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
فاکتورهای التهابی سرم  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
پیش از جراحی و 24 ساعت پس از جراحی  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
کیت‌های آزمایشگاهی

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
گروه مداخله: تزریق داخل وریدی 2 میکروگرم کلسیتریول دو ساعت پیش از جراحی  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله  
گروه کنترل: تزریق داخل وریدی نرمال سالین دو ساعت پیش از جراحی  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

### مراکز بیمار گیری

بیماران بالای 18 سال بیمارانی که تحت جراحی سنگ شکنی از طریق پوست قرار می‌گیرند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
استفاده از مکمل‌های ویتامین دی 25 هیدروکسی ویتامین دی 3 سرم بیشتر از 100 نانومول در هر لیتر سطح بالای کلسیم سرم استفاده از داروهای ضدالتهاب غیر استروئیدی سابقه واکنش حساسیتی به کلسیتریول داشتن بیماری‌های متابولیک استخوانی عدم رضایت برای شرکت در مطالعه

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 14

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران در دو گروه پلاسبو و گروه مطالعه به صورت 1 به 1 و مساوی و تصادفی سازی بلوکی تقسیم خواهند شد. این تصادفی سازی توسط سایت زیر انجام می‌شود:

<https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/li>

در این نوع تصادفی سازی که به مساوی بودن تعداد نمونه دو گروه کمک می‌کند، بیماران به بلوک‌هایی تقسیم شده (برای مثال 4، 6 و یا 8 نفره) که در هر بلوک تعداد بیمارانی مساوی از هر گروه قرار می‌گیرند. سپس، به صورت تصادفی که توسط سایت بالا انجام می‌شود، بلوک‌ها انتخاب شده و تصادفی سازی انجام می‌گیرد. با استفاده از سایت، لیستی از ترتیب بیماران متعلق به هر گروه تهیه می‌شود. بسته دارویی مربوط به پلاسبو و دارو یکسان می‌باشد، نامی ندارد و پلاسبو یا دارو بودن آن قابل تشخیص برای بیمار نمی‌باشد اما جراح از محتوای آمپول اطلاع دارد و طبق لیست راندام تهیه شده دارو یا پلاسبو پس از توضیح مجدد به بیمار تزریق خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان نسبت به مطالعه کور هستند. بسته دارویی مربوط به پلاسبو و دارو یکسان می‌باشد، نامی ندارد و پلاسبو یا دارو بودن آن قابل تشخیص برای بیمار نمی‌باشد اما جراح از محتوای آمپول اطلاع دارد.

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 شیراز

آدرس خیابان

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 عبدالرضا حق پناه  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 فوق تخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 اورولوژی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی  
**شهر**  
 شیراز  
**استان**  
 فارس  
**کد پستی**  
 7134846114  
**تلفن**  
 1087 3235 71 98+  
**ایمیل**  
 rezahaghpanah@yahoo.com

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 بیمارستان فقیهی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 عبدالرضا حق پناه  
**آدرس خیابان**  
 خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی  
**شهر**  
 شیراز  
**استان**  
 فارس  
**کد پستی**  
 7134846114  
**تلفن**  
 1087 3235 71 98+  
**ایمیل**  
 rezahaghpanah@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 عبدالرضا حق پناه  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 فوق تخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 اورولوژی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی  
**شهر**  
 شیراز  
**استان**  
 فارس  
**کد پستی**  
 7134846114  
**تلفن**  
 1087 3235 71 98+  
**ایمیل**  
 rezahaghpanah@yahoo.com

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 محمدهاشم هاشم پور  
**آدرس خیابان**  
 خیابان زند، ربروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**شهر**  
 شیراز  
**استان**  
 فارس  
**کد پستی**  
 7134814336  
**تلفن**  
 5410 3230 71 98+  
**ایمیل**  
 hashempurm@sums.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
 IR.SUMS.MED.REC.1402.190  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی

**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
 10

**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 به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 عبدالرضا حق پناه  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
اورولوژی  
آدرس خیابان  
خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7134846114  
تلفن  
1087 3235 71 98+  
ایمیل  
rezahaghpanah@yahoo.com

## 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  
مصدق ندارد

## نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

از آن جایی که می‌خواهیم نتیجه مطالعه خود را به اشتراک بگذاریم، مقاله‌ای می‌نویسیم که حاوی تمام اطلاعات مربوط به مطالعه، شامل روش، تجزیه و تحلیل و نتایج است. همچنین، اگر مجله یا سایر محققین از ما بخواهند داده‌های بیماران و رضایت آگاهانه آن‌ها را به اشتراک بگذاریم، ما آماده به اشتراک گذاشتن آنها خواهیم بود.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از چاپ مقاله

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمام محققانی که اثبات کنند که محقق هستند

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

است

محققان می‌توانند از داده‌ها فقط برای استفاده شخصی خود استفاده کنند. داده‌ها را نمی‌توانند برای مقالات خود استفاده کنند زیرا باعث تکرار داده‌ها می‌شود.

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

با ارسال ایمیل به نویسنده مسئول که دکتر حق پناه می‌باشد. آدرس ایمیل ایشان: rezahaghpanah@yahoo.com

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

محققانی که دیتا مطالعه را تقاضا می‌کنند باید خود را به طور کامل معرفی کنند (نام، شغل، محل کار، آدرس) و دو یا سه مطالعه قبلی خود را معرفی کنند. پس از اینکه اطلاعات محققان توسط نویسنده مسئول تایید شد، در سریعترین زمان ممکن پس از دریافت ایمیل، مستندات برای ایشان ارسال خواهند شد. مستندات یا فایل‌ها پیش از ارسال، از نظر اطلاعات شخصی بیماران بررسی می‌شوند و در صورت شخصی بودن قسمتی از اطلاعات مانند نام و کد ملی آن‌ها، آن اطلاعات از مستندات پاک می‌شوند تا هویت بیماران فاش نشود.

### سایر توضیحات