

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

بررسی اثر آنتی بیوتیک درون مایع شستشو بر روی فاکتورهای التهابی حین و بعد از سنگ شکنی درون اندامی: کارآزمایی بالینی یک سوکور

چکیده پروتکل

۱۴۰۲/۰۷/۰۳, 2023-09-25

هدف از مطالعه

بررسی اثر آنتی بیوتیک درون مایع شستشو بر روی فاکتورهای التهابی حین و بعد از سنگ شکنی درون اندامی: کارآزمایی بالینی یک سوکور

طراحی

مطالعه بصورت مداخله ای در دو گروه شاهد (40 نفر) و مداخله (40 نفر)، یک سویه کور (بیمار)، فاز ۳، موازی و درمانی می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی در بیمارستان سینا، مرکز تحقیقات ارولوژی، بر روی 80 بیمار انجام خواهد شد. گروه A: - گروه شاهد: سرم نرمال سالین ۰.۹% B: گروه مداخله: ۱۰۰۰mg آنتی بیوتیک سفتریاکسون + ۶ لیتر نرمال سالین ۰.۹%.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: تمایل و کسب رضایت آگاهانه بیمار، سن بین ۲۰ تا ۷۰ سال، جراحی الکئو، سنگهای کوچکتر از ۲۰ میلیتر واقع در حالب فوقانی میانی معیار های خروج: سابقه قبلی جراحی سیستم ادراری، داشتن سنگ کلیه همزمان، سنگ حالب دو طرفه، اختلالات آناتومیک، کشت ادرار مثبت قبل از جراحی، استفاده از کورتون یا آنتی بیوتیک قبل از جراحی، نقص ایمنی، دیابت

گروه های مداخله

گروه شاهد: سرم نرمال سالین ۰.۹% گروه مداخله: ۱۰۰۰mg آنتی بیوتیک سفتریاکسون + ۶ لیتر نرمال سالین ۰.۹%

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش احتمال عفونت های پس از جراحی، هزینه های درمانی و موربیدیتی و مورتالیتی ناشی از انجام این جراحی و عدم تاثیر روی میکروبیوم دستگاه گوارش

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید محمد کاظم آقامیر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8560 6634 21 98+

آدرس ایمیل

mkaghamir@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۱/۲۰, 2024-02-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۱۱/۲۰, 2025-02-08

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر آنتی بیوتیک درون مایع شستشو بر روی فاکتورهای التهابی حین و بعد از سنگ شکنی درون اندامی: کارآزمایی بالینی یک سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آنتی بیوتیک حین و بعد از سنگ شکنی درون اندامی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل بیماران جهت شرکت در مطالعه و کسب رضایت آگاهانه سن بین ۲۰ تا ۷۰ سال جراحی الکئو سنگهای کوچکتر از ۲۰ میلیتر واقع در حالب فوقانی میانی تحتانی در سی تی اسکن بدون کنتراست

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصار

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190624043991N20

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۷/۰۳, 25-09-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۷/۰۳, 25-09-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

سابقه قبلی جراحی سیستم ادراری داشتن سنگ کلیه همزمان داشتن اختلالات آناتومیک یا فانکشنال کلیه سنگ حالب دو طرفه کشت ادرار مثبت قبل از جراحی استفاده از کورتون یا آنتی بیوتیک قبل از جراحی نقص ایمنی مصرف داروهای ایجاد کننده نقص ایمنی هرگونه عفونت فعال یا مزمن طی سه ماه اخیر دیابت

سن

از سن 20 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

۸۰ نفر از بیمارانی که دارای شرایط ورود به مطالعه هستند، به صورت تصادفی در دو گروه مساوی ۴۰ نفره قرار خواهند گرفت. برای تصادفی سازی از روش blanced block randomization، تولید بلوک‌های چهارتایی استفاده میشود. با توجه به روش تصادفی سازی انتظار داریم دو گروه، از نظر تعداد افراد تخصیص داده شده حداکثر ۲ نفر اختلاف داشته باشند. براساس اولین انتخاب بیمار به عنوان a (گروه اول) بیمار بعدی به عنوان b (گروه دوم) قرار خواهد گرفت. بیماران به دو گروه تقسیم بندی می شوند: ۱- گروه شاهد: سرم نرمال سالین ۰.۹% و ۲- گروه مداخله: ۱۰۰۰mg آنتی بیوتیک سفتریاکسون + ۶ لیتر نرمال سالین ۰.۹% دریافت خواهند کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده یک سوپه کور است. بیمار یا شرکت کننده از نحوه قرار گرفتن در گروه شاهد و یا در گروه مداخله اطلاعی 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 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

2023-01-15, ۱۴۰۱/۱۰/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.SINAHOSPITAL.REC.1402.020

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت های دستگاه ادراری

کد ICD-10

N39.0

توصیف کد ICD-10

Urinary tract infection, site not specified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اثر آنتی بیوتیک داخل مایع شستشو بر روی بروز عفونت ها حین و بعد

از سنگ شکنی درون اندامی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۶ - ۱۲ ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تشخیص آزمایشگاهی (کشت ادرار و مارکر های التهابی)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ۱۰۰۰mg آنتی بیوتیک سفتریاکسون + ۶ لیتر نرمال

سالین ۰.۹% . دریافت می کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه شاهد: سرم نرمال سالین ۰.۹

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسؤول

دکتر محمد کاظم آقامیر

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان امام خمینی، مرکز تحقیقات ارولوژی،

بیمارستان سینا

شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
8500 6634 21 98+
فکس
8553 6634 21 98+
ایمیل
mkaghamir@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://urc.tums.ac.ir

دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکرم میرزائی
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیولوژی پزشکی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی - بیمارستان سینا - مرکز تحقیقات اورولوژی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
8560 6634 21 98+
فکس
8561 6634 21 98+
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 اورولوژی
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
8560 6634 21 98+
فکس
8561 6634 21 98+
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

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
3685 8163 21 98+
فکس
3686 8163 21 98+
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؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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

دکتر اکرم میرزائی

موقعیت شغلی

پژوهشگر

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیولوژی پزشکی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی - بیمارستان سینا - مرکز تحقیقات اورولوژی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

8560 6634 21 98+

فکس

8561 6634 21 98+

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 می‌توان 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