

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

بررسی اثر تثوفیلین خوراکی بر روی عوارض ناشی از دبل جی: مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر تثوفیلین خوراکی بر روی عوارض ناشی از دبل جی: مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور

طراحی

مطالعه بصورت مداخله ای در دو گروه شاهد (30 نفر) و مداخله (30 نفر)، دو سویه کور (بیمار و محقق)، فاز ۳، موازی و درمانی می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی در بیمارستان سینا، مرکز تحقیقات ارولوژی، بر روی 60 بیمار انجام خواهد شد. گروه اول: درمان دبل جی به همراه مصرف پلاسبو (30 نفر) گروه دوم: گروه درمان دبل جی به همراه مصرف تثوفیلین (30 نفر)

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران تحت سنگ شکنی ترانس حالب، اندوسکوپیک حالب و سایر موارد که عمل خونریزی دهنده دارند و دبل جی برایشان تعبیه میگردد و رضایت نامه کتبی و آگاهانه از بیماران شرایط خروج از مطالعه: علائم پروستاتیت/ آسم / سیگاری بودن / ابتلا به دیابت / ناراحتی گوارشی / بی خوابی و لرزش / مصرف داروهای مدر نگهدارنده پتاسیم / مصرف داروی دیگوکسین در بیماران مبتلا به مشکلات قلبی / مصرف داروی لوودوپا / مصرف داروی مکمل کلسیم بصورت همزمان / مصرف قرص اسپرونولاکتون/ سابقه قبلی هایپر کالمی/ مصرف قرص تریامترن / مصرف قرص امیلوراید / بالا بودن پتاسیم خون و حاملگی

گروه های مداخله

گروه اول: گروه درمان، دبل جی به همراه مصرف تثوفیلین با نام ژنریک تثوفیلین رتارد با دوز 200 میلی گرم، شرکت عبیدی، 30 عدد، روزانه یک عدد به مدت یکماه گروه دوم: گروه کنترل: گروه درمان، دبل جی به همراه مصرف پلاسبو (کپسولی حاوی شکر که از نظر ظاهری شبیه به کپسول پروبیوتیک می باشد) بمدت ۴ هفته تجویز می شود).

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی عفونت و همآچوری ناشی از دبل جی در اثر مصرف و عدم مصرف تثوفیلین به همراه تعبیه استنت دبل جی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190624043991N22

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۸/۲۸, 19-11-2023

آخرین بروز رسانی: 19-11-2023, ۱۴۰۲/۰۸/۲۸
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-11-19, ۱۴۰۲/۰۸/۲۸

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

2024-01-31, ۱۴۰۲/۱۱/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-01-30, ۱۴۰۳/۱۱/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تثوفیلین خوراکی بر روی عوارض ناشی از دبل جی: مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تثوفیلین خوراکی بر روی عوارض ناشی از دبل جی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

تأییدیه 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 تأیید

15-04-2023, 1399/01/26

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.SINAHOSPITAL.REC.1402.007

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سنگ حالب

کد ICD-10

N21

توصیف کد ICD-10

Calculus of lower urinary tract

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی عفونت ناشی از دبل جی در اثر مصرف و عدم مصرف

تئوفیلین به همراه تعیبه استنت دبل جی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از خروج استنت دبل جی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تشخیص آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

هماچوری بعد از جراحی از محل عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد گاز های مرطوب

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه درمان، دبل جی به همراه مصرف تئولیت با نام

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران تحت سنگ شکنی حالب بیماران تحت اندوسکوپی حالب سایر موارد که عمل خونریزی دهنده دارند و دبل جی برایشان تعیبه می‌گردد رضایت نامه کتبی و آگاهانه از بیماران

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

علائم پروستاتیت آسم سیگاری بودن ابتلا به دیابت ناراحتی گوارشی بی خوابی و لرزش مصرف داروهای مدر نگهدارنده پتاسیم مصرف داروی دیگوکسین در بیماران مبتلا به مشکلات قلبی مصرف داروی لوودوپا مصرف داروی مکمل کلسیم بصورت همزمان مصرف قرص اسپرونولاکتون سابقه قلبی هایپر کالمی مصرف قرص تریامترن مصرف قرص امیلوراید بالا بودن پتاسیم خون و حاملگی

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

مطالعه حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده دو سوپه کور است. محقق و شرکت کننده از نحوه تصادفی سازی اطلاعی نخواهند داشت. 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. پس از تهیه توالی تصادفی سازی توسط متدولوژیست و با استفاده از سایت آنلاین Sealdenvelop، توالی ساخته شده در اختیار یک تکنسین خارج از تیم تحقیقاتی قرار خواهد گرفت. بلوک‌های چهارتایی (A یا B) در پاکت‌هایی قرار داده می‌شوند. پس از ورود اولین بیمار دارای معیار ورود به مطالعه، پاکت‌ها به صورت تصادفی انتخاب و نوع گروه بیمار از طریق تکنسین آموزش دیده به تیم تحقیقاتی اطلاع داده می‌شود. بیمار براساس پاکت تصادفی انتخاب شده در گروه (دبل جی به همراه مصرف پلاسبو: ۳۰ بیمار) و یا (دبل جی به همراه مصرف تئوفیلین: ۳۰ بیمار) قرار می‌گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده دو سوپه کور است. محقق و شرکت کننده از نحوه قرار گرفتن در گروه شاهد: دبل جی به همراه مصرف پلاسبو و گروه درمان: دبل جی به همراه مصرف تئوفیلین، اطلاعی نخواهند داشت. پلاسبو کپسولی حاوی شکر که از نظر ظاهری شبیه به کپسول پروبیوتیک می‌باشد و بمدت ۴ هفته تجویز می‌شود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

ژنریک تثوفیلین رتارد با دوز 200 میلی گرم ، شرکت داروسازی عبیدی،
30 عدد، روزانه یک عدد به مدت یکماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه درمان، دبل جی به همراه مصرف پلاسبو (کیسولی
حاوی شکر که از نظر ظاهری شبیه به کیسول پروبیوتیک می باشد و
بمدت ۴ هفته تجویز می شود)، شرکت دارو سازی عبیدی

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول
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

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؟
بلی

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکرم میرزائی

موقعیت شغلی

پژوهشگر

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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

http://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

8560 6634 21 98+

فکس

8561 6634 21 98+

ایمیل

mkaghamir@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://URC@tums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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

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