پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

بررسی تأثیر ایزوسورباید دی نیترات بر مدت‌زمان دفع سنگ‌های کلیه بعد از سنگ‌شکنی برون اندامی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر ایزوسورباید دی نیترات بر مدت‌زمان دفع سنگ‌های کلیه بعد از سنگ شکن برون اندامی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 178 بیمار. برای تصادفی سازی از قرعه کشی استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
176 بیمار با سنگ‌های کوچک‌تر از 20 میلی‌متر ناحیه لگنچه، مراجعه‌کننده به بخش سنگ‌شکنی برون اندامی بیمارستان مرادی رفسنجان طی سال 1402 بررسی خواهند شد. پس از سنگ‌شکنی، بیماران، به شیوه تصادفی در دو گروه مداخله (مصرف قرص ایزوسورباید 20 میلی‌گرم هر 12 ساعت به مدت 2 هفته) و گروه کنترل (پلاسبو، ماده بی‌اثر به شکل قرص که از نظر شکل و طعم مانند قرص ایزوسورباید بوده و توسط یکی از داروسازان تهیه خواهد شد) به مدت 2 هفته قرار خواهند گرفت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
وزن زیر 100 کیلوگرم، اندازه سنگ تا 20 میلی‌متر، بدون سابقه نارسایی کلیوی، بدون سابقه سنگ‌شکنی، بدون سابقه جراحی کلیوی، بدون سابقه دفع سنگ، بدون سابقه مصرف داروهای دیورتیک، بدون سابقه مصرف داروهای شل‌کننده عضلات صاف و عدم وجود هیدرونفروز متوسط و شدید
گروه‌های مداخله
گروه مداخله مصرف قرص ایزوسورباید 20 میلی‌گرم هر 12 ساعت به مدت 2 هفته
متغیرهای پیامد اصلی
دفع سنگ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150317021497N9**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-12-20, ۱۴۰۲/۰۹/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-12-20, ۱۴۰۲/۰۹/۲۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-12-20, ۱۴۰۲/۰۹/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمدرضا مختاری
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی رفسنجان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 34260081
آدرس ایمیل
mrmokhtaree@rums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-12-22, ۱۴۰۲/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-03-19, ۱۴۰۲/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر ایزوسورباید دی نیترات بر مدت‌زمان دفع سنگ‌های کلیه بعد از سنگ‌شکنی برون اندامی

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر ایزوسورباید بر مدت‌زمان دفع سنگ کلیه
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رضایت آگاهانه به شرکت در مطالعه وزن زیر 100 کیلوگرم اندازه

سنگ تا 20 میلی‌متر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود هیدرونفروز متوسط و شدید سابقه مصرف داروهای شل‌کننده عضلات صاف سابقه مصرف داروهای دیورتیک سابقه دفع سنگ سابقه جراحی کلیوی سابقه سنگ‌شکنی برون اندامی سابقه نارسایی کلیوی
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **176**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی و پس از حداکثر تلاش جهت همتاسازی بر اساس سن، جنس، وزن و اندازه سنگ
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
تحلیل گر داده ها نسبت به گروه بندی اطلاعی نداشت
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 رفسنجان
آدرس خیابان
بلوار امام علی (ع)-سازمان مرکزی-ساختمان شماره ۳، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717933777
تاریخ تایید
2019-02-02, ۱۳۹۷/۱۱/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.RUMS.REC.1397.200

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سنگ کلیه
کد ICD-10
N20.0
توصیف کد ICD-10
Calculus of kidney

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مدت زمان دفع سنگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از تجویز دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تجویز ایزوسورباید
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تجویز پلاسبو
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مرادی، دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا نظری
آدرس خیابان
خیابان شهدا، بیمارستان مرادی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7713961151
تلفن
0080 3426 34 98+
ایمیل
drnazari57@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
رضا وزیری نژاد
آدرس خیابان
بلوار امام علی (ع)-سازمان مرکزی-ساختمان شماره ۳، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717933777
تلفن
+98 34 3428 0086
ایمیل
vcrt@rums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
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 رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
رضا وزیری نژاد
موقعیت شغلی
معاون تحقیقات و فناوری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
بلوار امام علی (ع)-سازمان مرکزی-ساختمان شماره ۳، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717933777
تلفن
+98 34 3428 0086
ایمیل
vcrt@rums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا نظری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
خیابان شهدا، بیمارستان مرادی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7713961151
تلفن
+98 34 3426 0080
ایمیل
drnazari57@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا مختاری
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان شهدا، بیمارستان مرادی، واحد آموزش
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7713951151
تلفن
+98 34 3426 0080
فکس
ایمیل
mrmokhtaree@rums.ac.ir
آدرس صفحه وب

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

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

برای دریافت داده ها، ارائه نامه معتبر از بالاترین مقام دانشگاه شخص مورد نیاز است. هرگونه تحلیل بر روی داده ها با اطلاع و اجازه محققین انجام خواهد شد.

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

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ارائه به درخواست به معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان، فرایند بررسی آغاز خواهد شد. پس از بررسی تقاضانامه و موافقت، داده ها در اختیار درخواست کننده قرار میگیرد.

سایر توضیحات