

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## بررسی اثر عصاره هیدرو الکلی اسفند بر انقباضات بافت حالب جدا شده تحت عمل نفرکتومی در شرایط آزمایشگاهی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف این مطالعه تعیین تاثیر عصاره هیدرو الکلی اسفند بر انقباضات بافت حالب انسان در شرایط آزمایشگاهی می باشد. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی فاز 3، تک مرکزی می باشد. 30 حالب جدا شده از بیماران تحت عمل جراحی نفرکتومی که دارای معیارهای ورود: نمونه های حالب برداشته شده از عمل توتال نفرکتومی. معیارهای خروج: درگیری بافت حالب با سلول های سرطانی؛ عفونت بافت؛ اتساع غیر طبیعی حالب به روش تصادفی انتخاب میشوند. و به پنج گروه 6 تایی تقسیم می شوند. گروه کنترل نرمال سالین دریافت می کند، گروه دوم: عصاره هیدرو الکلی اسفند با دوز mg1 بر ml دریافت میکنند، گروه سوم: عصاره هیدرو الکلی اسفند با دوز mg2 بر ml دریافت می کنند، گروه چهارم عصاره هیدرو الکلی اسفند با دوز mg4 بر ml دریافت می کنند و گروه پنجم با دوز بسیار کم پرازوسین مورد مطالعه قرار میگیرند. بافت حالب طی عمل توتال نفرکتومی که به هر دلیل از جمله تروما یا بدخیمی انجام شد، از بدن بیمار جدا شده و در محلول UW در دمای صفر درجه قرار گرفته و سریعاً به آزمایشگاه منتقل شد. حالب به اندازه یک الی دو سانتیمتر جدا شده و در حمام بافت حاوی محلول کربس اکسیژنه با دمای (37 °C و PH = 4/7) قرار گرفته و به صورت عمودی بین دو قلاب از جنس فولاد ضد زنگ قرار گرفت. قلاب فوقانی بوسیله نخ به ترانسدیوسر ایزومتریک و از آنجا به دستگاه فیزیوگراف متصل گردید. وزنه ای با وزن 1 گرم در طرف مقابل اهرم ترانسدیوسر جهت ایجاد کشش اولیه به بافت آویزان شد، سپس با اضافه کردن کلرور پتاسیمیاقت منقبض گردید و پس از رسیدن بافت به حداکثر انقباض جهت بررسی مکانیسم اثر عصاره، بافت را با عصاره اسفند، نرمال سالین و پرازوسین آنکوبه کرده، درصد تغییرات نیروی انقباضی بر روی کاغذ ثبت و محاسبه شد. انقباض حالب پاسخ به درمان راتعیین میکند.

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2017-10-31, ۱۳۹۶/۰۸/۰۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

زهرا کیوانی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0016 1222 38 98+

##### آدرس ایمیل

keivani@skums.ac.ir

##### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

##### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-22, ۱۳۹۶/۰۹/۰۱

##### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-22, ۱۳۹۷/۰۳/۰۱

##### تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

##### تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

##### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

##### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر عصاره هیدرو الکلی اسفند بر انقباضات بافت حالب جدا شده تحت عمل نفرکتومی در شرایط آزمایشگاهی

##### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر عصاره هیدرو الکلی اسفند بر انقباضات بافت حالب انسان در شرایط آزمایشگاهی

##### هدف اصلی مطالعه

درمانی

##### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: نمونه های حالب برداشته شده از عمل توتال

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017102210222N17

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2017-10-31, ۱۳۹۶/۰۸/۰۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

نفرکتومی معیارهای خروج: درگیری بافت حالب با سلول های سرطانی; عفونت بافت; اتساع غیر طبیعی حالب

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

آدرس خیابان

شهرکرد، خیابان کاشانی، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

کد پستی

تاریخ تایید

1395/10/26, 2017-01-15

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.REC.1395.233

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

انقباض حالب انسان

کد ICD-10

N13.7

توصیف کد ICD-10

Vesicoureteral-reflux-associated uropathy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

انقباض حالب  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
حین مداخله  
نحوه اندازه گیری متغیر  
چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل نرمال سالین دریافت میکنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

یک گروه آزمایش عصاره هیدروالکلی اسفند با دوز 1 mg/ml، دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه سوم: عصاره هیدروالکلی اسفند با دوز 2 mg/ml دریافت میکنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه چهارم: عصاره هیدروالکلی اسفند با دوز 4 mg/ml دریافت می کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

5

شرح مداخله

گروه پنجم: دریافت کننده داروی پرازوسین با دوز بسیار کم مورد مطالعه قرار گرفتند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کاشانی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

مجید شیرانی

آدرس خیابان

شهرکرد، خیابان پرستار، بیمارستان کاشانی دانشگاه علوم پزشکی

شهرکرد، شهرکرد

شهر

شهرکرد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

دکتر کمال صولتی

آدرس خیابان

شهرکرد، خیابان کاشانی، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

مجید شیرانی

موقعیت شغلی

جراح ارولوژی، دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهرکرد، خیابان پرستار، بیمارستان کاشانی دانشگاه علوم پزشکی

شهرکرد

شهر

شهرکرد

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

Majd\_uro@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

مجید شیرانی

موقعیت شغلی

جراح ارولوژی، دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهرکرد، خیابان پرستار، بیمارستان کاشانی، دانشگاه علوم پزشکی

شهرکرد

شهر

شهرکرد

کد پستی

تلفن

5652 3333 38 98+

فکس

ایمیل

Majd\_uro@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

مجید شیرانی

موقعیت شغلی

جراح ارولوژی، دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهرکرد، خیابان پرستار، بیمارستان کاشانی، دانشگاه علوم

پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

کد پستی

تلفن

5652 3333 38 98+

فکس

ایمیل

Majd\_uro@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی