پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر عصاره هیدرو الکلی اسفند بر انقباضات بافت حالب جداشده 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 کارآزمای بالینی فاز 3، تک مرکزی می باشد. 30 حالب جداشده 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 6نایی تقسیم می شوند. گروه کنترل نرمال سالین دریافت می کند، گروه دوم: عصاره هیدروالکلی اسفند با دوز mg1 بر ml دریافت میکنند، گروه سوم : عصاره هیدروالکلی اسفند با دوز mg2 بر ml دریافت می کنند، گروه چهارم عصاره هیدروالکلی اسفند با دوز mg4 بر ml دریافت می کنند و گروه پنجم با دوز بسیارکم پرازوسین مورد مطالعه قرار میگیرند. بافت حالب طی عمل توتال نفرکتومی که به هر دلیل ازجمله تروما یا بدخیمی انجام شد، از بدن بیمار جدا شده و درمحلول UW در دمای صفر درجه قرار گرفته و سریعا به آزمایشگاه منتقل شد. حالب به اندازه یک الی دو سانتیمتر جدا شده و در حمام بافت حاوي محلول کربس اکسیژنه با دمای (37 ºC و PH = 4/7) قرار گرفته و به صورت عمودی بین دو قلاب از جنس فولاد ضدزنگ قرار گرفت. قلاب فوقانی بوسیله نخی 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 پتاسیمبافت منقبض گردید و پس از رسیدن بافت به حداکثر انقباض جهت بررسی مکانیسم اثر عصاره، بافت را با عصاره اسفند، نرمال سالین و پرازوسین انکوبه کرده، درصد تغییرات نیروی انقباضی بر روی کاغذ ثبت و محاسبه شد . انقباض حالب پاسخ به درمان راتعیین میکند.

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**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

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

+98 38 1222 0016

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 بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر عصاره هیدرو الکلی اسفند بر انقباضات بافت حالب جداشده 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

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

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 شهرکرد

آدرس خیابان

شهرکرد، خیابان کاشانی ،دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

کد پستی

تاریخ تایید

2017-01-15, ۱۳۹۵/۱۰/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.REC.1395.233

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

حین مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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 بسیارکم 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

مجیدشیرانی

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 پزشکي 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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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
مجیدشیرانی
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
مجیدشیرانی
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
+98 38 3333 5652
فکس
ایمیل
Majd_uro@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
مجیدشیرانی
موقعیت شغلی
جراح ارولوژی، دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهرکرد ، خیابان پرستار، بیمارستان کاشانی، دانشگاه علوم پزشکي شهرکرد
شهر
شهرکرد
کد پستی
تلفن
+98 38 3333 5652
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