

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

بررسی اثر تجویز امی تربیتیلین و تامسولوسین بر علائم بیماران با استنت حالب

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی خواهد بود که به منظور بررسی اثر تجویز امی تربیتیلین و تامسولوسین در بیماران با استنت حالب انجام می شود. در این مطالعه 210 بیمار مبتلا به انسداد ناشی از سنگ دستگاه ادراری فوقانی که کاندید تعبیه یکطرفه استنت حالب شده اند، به سه گروه مساوی تقسیم می شوند. بیماران در گروه یک (کنترل) تامسولوسین، در گروه دو تامسولوسین و امی تربیتیلین و در گروه سه امی تربیتیلین به تنهایی دریافت می کنند. پیامد اصلی این مطالعه علائم ادراری بیمار است که با استفاده از پرسشنامه IPSS (International prostate symptom score) اندازه گیری می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013041713043N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۰۲/۲۴, 14-05-2013
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۲/۲۴, 2013-05-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

داراب مشتاقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی بوشهر

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0657 1252 77 98+

آدرس ایمیل

d.moshtaghi@bpums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۳/۰۱, 2013-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۳/۰۱, 2014-05-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تجویز امی تربیتیلین و تامسولوسین بر علائم بیماران با استنت حالب

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر امی تربیتیلین و تامسولوسین در کاهش علائم ادراری ناشی از استنت حالب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود : انسداد ناشی از سنگ سیستم ادراری فوقانی کاندید تعبیه استنت حالب معیار خروج : • عفونت دستگاه ادراری فوقانی • تومور سیستم ادراری • هیستوری قبلی از عمل در ناحیه اورولوژیک • مثانه نوروزیک • پروستاتیت • بزرگی خوش خیم مثانه • مثانه بیش فعال • سنگ مثانه • افراد زیر 20 سال و بالای 60 سال • خانم های باردار

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 210

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
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

آدرس خیابان

خیابان سلمان فارسی، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر سایت

پردیس، معاونت پژوهشی

شهر

بوشهر

کد پستی

تاریخ تأیید

1392/02/02, 2013-04-22

کد کمیته اخلاق

B-92-15-1

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سنگ کلیوی

کد ICD-10

N20.1

توصیف کد ICD-10

Calculus of Ureter

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته و سه هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه USSQ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک و 3 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

2

شرح متغیر پیامد

کلونیزاسیون باکتریایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کشت باکتریایی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه 1: یک کیسول 0.4 میلی‌گرم تامسولوسین هر شب قبل از خواب به مدت 3 هفته به علاوه سیپروفلوکساسین 500 میلی گرم دو بار در روز گروه 2: یک کیسول 0.4 میلی‌گرم تامسولوسین هر شب قبل از خواب به مدت 3 هفته به علاوه یک قرص 25 میلی‌گرم آمی تریپتیلین هر شب قبل از خواب به مدت 3 هفته به علاوه سیپروفلوکساسین 500 میلی گرم دو بار در روز گروه 3: یک قرص 25 میلی‌گرم آمی تریپتیلین هر شب قبل از خواب به مدت 3 هفته به علاوه سیپروفلوکساسین 500 میلی گرم دو بار در روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای خلیج فارس

نام کامل فرد مسؤول

آدرس خیابان

شهر

بوشهر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسؤول

افشین استوار

آدرس خیابان

خیابان سلمان فارسی، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر سایت

پردیس، معاونت پژوهشی

شهر

بوشهر

ردیف بودجه

کد بودجه

1500

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

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

شهر

بوشهر

کد پستی

تلفن

0657 1252 77 98+

فکس

ایمیل

Darabe.20020@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

داراب مشتاقی

موقعیت شغلی

متخصص کلیه و مجاری ادراری / رئیس دانشکده پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

شهر

بوشهر

کد پستی

تلفن

0657 1252 77 98+

فکس

ایمیل

Darabe.20020@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

داراب مشتاقی

موقعیت شغلی

متخصص کلیه و مجاری ادراری / رئیس دانشکده پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان معلم، دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

عادل هزبریان

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهر

بوشهر

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

Adel.Hojabrian@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی