

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

بررسی اثر تادالافیل در مقایسه با تامسولوسین و دارونما بر علائم ناشی از جایگذاری Double-J Stent در حال متعاقب یورتروسکوپی و لیتوتریپسی Transureteral در مردان مبتلا به سنگ حالب

چکیده پروتکل

1396/05/23, 2017-08-14

چکیده

گذاشتن استنت ادراری همراه با عوارض احتمالی ناشی از جایگذاری بوده و بر کیفیت زندگی بیمار تاثیر گزار است. در این کارآزمایی بالینی پایلوت شاهددار تصادفی دوسویه کور 120 مرد بالای 18 سال با استنت ادراری که تحت عمل جراحی شکستن سنگ حالب از طریق مجرای ادرار (TUL) قرار گرفته و استنت دابل-جی دارند، شرکت خواهند نمودند. بررسی اولیه شامل تکمیل پرسشنامه علائم مربوط به گذاشتن استنت حالب (USSQ) و پرسشنامه نمره علائم پروستات (IPSS) خواهد بود. و پس از اندازه گیری میزان درد توسط معیار اندازه گیری VAS، بیماران بصورت راندوم به سه گروه تقسیم خواهند شد. گروه اول تادالافیل 5 میلی گرمی، گروه دوم تامسولوسین 4/0 میلی گرمی و گروه سوم پلاسبو دریافت خواهند کرد. تمامی داروها یکبار در روز تجویز خواهند شد. بعد از 2 و 4 هفته بیماران توسط همان پرسشنامه ها مجدداً ارزیابی خواهند شد. تمامی ایزودهای درد و مصرف آنالژزیک ثبت خواهند شد. آنتی بیوتیک پروفیلاکسی قبل از عمل شامل تزریقات سفازولین و آمیکاسن با دوز مناسب و بعد از عمل شامل مصرف خوراکی سیپروفلوکساسین 500 میلی گرم دوبار در روز به مدت سه روز و بدنبال آن مصرف 250 میلی گرمی آن شبها تا پایان دوره داشتن استنت خواهد بود. در دوره بستری بعد از عمل در بیمارستان تک دوز پاراستامول در صورت نیاز تزریق خواهد شد. بعد از ترخیص استامینوفن 500 میلی گرم (حداکثر چهار بار در روز به مدت 7 روز) و در صورت درد شدید و عدم پاسخ به استامینوفن، شیاف دیکلوفناک 50 میلی گرم تجویز خواهد شد. کورسازی برای هر دو گروه مورد مطالعه (هم برای آزمودنی های مطالعه و هم کمیته پایش و تحلیل اطلاعات مطالعه) انجام خواهد گرفت.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیاوش فلاحتکار

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات ارولوژی، دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5259 3352 13 98+

آدرس ایمیل

urc@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات ارولوژی، دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/06/20, 2015-09-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/03/20, 2017-06-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تادالافیل در مقایسه با تامسولوسین و دارونما بر علائم ناشی از جایگذاری Double-J Stent در حال متعاقب یورتروسکوپی و لیتوتریپسی Transureteral در مردان مبتلا به سنگ حالب

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تادالافیل در مقایسه با تامسولوسین و دارونما بر علائم ناشی از جایگذاری استنت دابل-جی در مردان مبتلا به سنگ حالب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201702261853N13

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/05/23, 14-08-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: مردان با سن ≤ 18 سال؛ منفی بودن تست ادرار (U/C)؛ جایگذاری استنت دابل-جی یک طرفه؛ رضایت کتبی معیارهای خروج: هرگونه بیماری زمینه ای خصوصاً مشکلات نفروژنیک قلبی عروقی؛ آلرژی؛ دیگر بیماریهای اورولوژیکی؛ احتیاس ادرار حاد؛ دیابت؛ بدخیمی در دستگاه ادراری؛ سندرم درد مزمن لگنی؛ علائم دستگاه ادراری تحتانی؛ استنت دو طرفه؛ $PSA > 10$ نانوگرم بر میلی لیتر یا $PSA = 10-4$ نانوگرم بر میلی لیتر یا بدخیمی مثبت در بیوپسی پروستات؛ سنگ شکنی برون اندامی (ESWL) اخیر؛ جایابی استنت؛ متانه نفروژنیک؛ پیوند کلیه؛ رادیوتراپی یا شیمی درمانی؛ درمان طولانی مدت با آلفا بلوکرها، آنتی کلینرژیک، آنالژتیک، مهارکننده های انتخابی بازجذب سروتونین (SSRIs)، دیورتیک ها، مهارکننده های کانال کلسیم (CCB)، لیتیوم؛ اعتیاد به مواد مخدر؛ تمام شرایطی که اورولوژیست ترجیح به خروج بیمار داشته باشد

سن

از سن 18 ساله تا سن 139 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی در گروه ها بصورت تصادفی سازی بلوکی (رندوم بلاک) انجام خواهد گرفت.

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

علائم دستگاه ادراری تحتانی

کد ICD-10

N21

توصیف کد ICD-10

Calculus of lower urinary tract

2

شرح

درد در نواحی فلانک و سوپراپوبیک

کد ICD-10

R10.4

توصیف کد ICD-10

Other and unspecified abdominal pain

3

شرح

مسائل و مشکلات جنسی

کد ICD-10

F52.9

توصیف کد ICD-10

Unspecified sexual dysfunction, not caused by organic disorder or disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد در ناحیه فلانک، سوپراپوبیک و هنگام دفع

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 2 و 4 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

بوسیله پرسشنامه استاندارد اندازه گیری درد (VAS score)

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 2 و 4 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

بوسیله پرسشنامه استاندارد USSQ

3

شرح متغیر پیامد

علائم مربوطه به دستگاه ادراری تحتانی به دنبال استنت گذاری (شامل کلیه علائم انسدادی و تحریکی)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 2 و 4 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

بوسیله پرسشنامه استاندارد USSQ و پرسشنامه استاندارد IPSS

4

شرح متغیر پیامد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

میدان گاز، بلوار شهید بهشتی غربی، روبروی بانک سپه

شهر

رشت

کد پستی

41938-93345

تاریخ تأیید

1394/06/02, 2015-08-24

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1394.213

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رازی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی سبطی (رزیدنت اورولوژی)
آدرس خیابان
خیابان سردار جنگل، بیمارستان رازی
شهر
رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات ارولوژی، دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
رئیس مرکز تحقیقات ارولوژی، دکتر سیاوش فلاحتکار
آدرس خیابان
خیابان سردار جنگل، بیمارستان رازی، مرکز تحقیقات ارولوژی
شهر
رشت
ردیف بودجه
10506
کد بودجه
32
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات ارولوژی، دانشگاه علوم پزشکی گیلان
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
مرکز تحقیقات ارولوژی، دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر کیوان غلامجانی مقدم
موقعیت شغلی
پزشک عمومی/مجری طرح
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان سردار جنگل، بیمارستان رازی، مرکز تحقیقات ارولوژی
شهر
رشت
کد پستی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سوزش هنگام ادرار
قبل از مداخله، 2 و 4 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بوسیله پرسشنامه استاندارد USSQ

5

شرح متغیر پیامد
دیدن خون در ادرار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 2 و 4 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بوسیله پرسشنامه استاندارد USSQ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نیاز به مصرف آنتی بیوتیک اضافه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 و 4 هفته بعد از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط پرسشنامه استاندارد USSQ

2

شرح متغیر پیامد
تأثیر بر کیفیت زندگی و شغلی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 و 4 هفته بعد از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط پرسشنامه استاندارد USSQ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: قرص تادالافیل 5 میلی گرمی، ساخت ایران، یک دوز بطور روزانه، به مدت 4 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: قرص تامسولوسین 0/4 میلی گرمی، ساخت ایران، یک دوز بطور روزانه، به مدت 4 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: قرص دارونما، ساخت ایران، یک دوز روزانه به مدت 4 هفته
طبقه بندی
دارو نما

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات ارولوژی، دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
سمانه اسماعیلی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد/کارشناس پژوهشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان سردار جنگل، بیمارستان رازی، مرکز تحقیقات ارولوژی
شهر
رشت
کد پستی
4144895655
تلفن
5259 3352 13 98+
فکس
5259 3352 13 98+
ایمیل
urc1384@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

41448-95655
تلفن
5259 3352 13 98+
فکس
5259 3352 13 98+
ایمیل
urc1384@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات ارولوژی، دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی روشنی
موقعیت شغلی
دانشیار دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی گیلان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان سردار جنگل، بیمارستان رازی، مرکز تحقیقات ارولوژی
شهر
رشت
کد پستی
41448-95655
تلفن
5259 3352 13 98+
فکس
5259 3352 13 98+
ایمیل
urc1384@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس