پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی مقایسه ای اثر درمانی تامسولوسین، تادالافیل و پلاسبو در دفع سنگ بیماران مبتلا به سنگ های حالب دیستال

چکیده پروتکل

چکیده

سنگ ادراری از شایع ترین بیماریهای اورولوژی می باشد. درمانهای آن به دو صورت جراحی و دارویی هستند. تامسولوسین شایع ترین آلفابلوکر مورد استفاده است که تقش اثبات شده¬ای در افزایش میزان دفع و نیز کاهش زمان دفع دارد. اخیراً، مهارکننده های فسفو دی استراز از جمله تادالافیل نیز در درمان سنگ های ادراری مورد توجه قرار گرفته اند. در این کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور، 132 بیمار مبتلا به سنگ حالب تحتانی با سن بین 18 تا 65 سال و داشتن سنگ منفرد حالب دیستال کوچکتر از 10 میلیمتر، وارد مطالعه می شوند. بیماران با GFR<30؛ کلیه منفرد؛ سنگ متعدد حالب؛ سابقه اعمال جراحی باز یا اندوسکوپیک در دستگاه ادراری و دیابت از مطالعه خارج می شوند. در ابتدا تمامی بیماران تحت معاینه فیزیکی قرار گرفته و ارزیابی¬های آزمایشگاهی و تصویر برداری (سی تی اسکن بدون کنتراست) درخواست می گردد. بیماران بر اساس Random Allocation به سه گروه تقسیم خواهند شد که تحت درمان با: تامسولوسین 4/0میلیگرم روزانه (گروه اول)، تادالافیل 10 میلی گرم روزانه (گروه دوم) و پلاسبو (گروه سوم) قرار خواهند گرفت. تمامی بیماران با کولیک رنال دیکلوفناک با دوز 100 میلیگرم خوراکی یا شیاف دریافت خواهند کرد و در صورت عدم بهبود، پتیدین 50 میلیگرم وریدی تجویز می گردد. در صورت وجود کولیک مقاوم به درمان، مداخله درمانی اورژانس انجام خواهد شد. از صافی یا پارچه جهت فیلتر ادرار برای تشخیص دفع سنگ توسط بیمار استفاده خواهد شد. بیماران تا زمان دفع سنگ هر دو هفته (حداکثر به مدت 4 هفته) تحت پیگیری قرار خواهند گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201709191853N14**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-11-20, ۱۳۹۶/۰۸/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-11-20, ۱۳۹۶/۰۸/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیاوش فلاحتکار

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات ارولوژی، دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 3352 5259

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

2017-11-22, ۱۳۹۶/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-22, ۱۳۹۷/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر درمانی تامسولوسین، تادالافیل و پلاسبو در دفع سنگ بیماران مبتلا به سنگ های حالب دیستال

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر درمانی داروهای تامسولوسین و تادالافیل در دفع سنگ بیماران مبتلا به سنگ های حالب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: بیماران 65- 18 سال؛ داشتن سنگ منفرد حالب دیستال با سایز کوچکتر از 10 میلیمتر پایین تر از حد عروق Common Iliac بر اساس سی تی اسکن بدون کنتراست؛ بیمارانی که کولیک آنها با تک دوز دیکلوفناک (100 میلیگرم خوراکی و یا شیاف) و در صورت

عدم بهبودی با تزریق تک دوز پتدین (50 میلی گرم داخل وریدی) در یک روز بهبود یابد. معیارهای خروج: تب؛ بیماران با GFR<30؛ کلیه منفرد؛ سنگ متعدد حالب؛ سابقه اعمال جراحی اندوسکوپیک یا عمل جراحی باز در دستگاه ادراری؛ دیابت؛ زخم معده؛ درمان همزمان با آلفابلوکرها، آنتاگونیست های کلسیم و یا نیترات ها؛ مادران باردار یا شیرده؛ هر گونه واکنش آلرژیک نسبت به داروهای مورد استفاده؛ بیماران نیازمند به مداخله جراحی یا اندوسکوپیک متعاقب عدم تسکین درد در طی دوره مداخله دارویی (دردهای کولیکی مقاوم)؛ علایم اورمی؛ احتباس ادراری؛ بیمارانی که تمایل به مداخله درمانی فوری دارند.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **132**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مطالعه بصورت تصادفی دوسوکور است. انتخاب هر کدام از بسته های دارویی (تامسولوسین،تادالافیل، پلاسبو) برای بیماران، بر اساس بلوک های تصادفی شش گانه خواهد بود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

رشت، میدان گاز، بلوار شهید بهشتی غربی، روبروی بانک سپه

شهر

رشت

کد پستی

41938-93345

تاریخ تایید

2017-04-29, ۱۳۹۶/۰۲/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1396.41

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سنگ حالب

کد ICD-10

N20.1

توصیف کد ICD-10

Calculus of ureter

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دفع سنگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 و 4 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رویت دفع سنگ توسط بیمار، در صورت عدم مشاهده دفع سنگ سی تی اسکن بدون کنتراست

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

کپسول تامسولوسین با دوز 0/4 میلی گرم ساخت ایران، روزانه یک عدد به مدت حداکثر 4 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

قرص تادالافیل با دوز 10 میلی گرم در پوشش کپسول ساخت ایران، روزانه یک عدد به مدت حداکثر 4 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

کپسول دارونما ساخت ایران، روزانه یک عدد به مدت حداکثر 4 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رازی

نام کامل فرد مسوول

دکتر اردلان اخوان

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 اردلان اخوان

موقعیت شغلی

دستیار اورولوژی/همکار طرح

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان سردار جنگل، بیمارستان رازی، مرکز تحقیقات ارولوژی

شهر

رشت

کد پستی

41448-95655

تلفن

+98 13 3352 5259

فکس

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 سیاوش فلاحتکار

موقعیت شغلی

ارولوژیست / استاد دانشگاه علوم پزشکي گیلان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان سردار جنگل، بیمارستان رازی، مرکز تحقیقات ارولوژی

شهر

رشت

کد پستی

41448-95655

تلفن

+98 13 3352 5259

فکس

ایمیل

falahatkar_s@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات ارولوژی، دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

سمانه اسماعیلی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد / کارشناس پژوهشی مرکز تحقیقات ارولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان سردار جنگل، بیمارستان رازی، مرکز تحقیقات ارولوژی

شهر

رشت

کد پستی

41448-95655

تلفن

+98 13 3352 5259

فکس

+98 13 3352 5259

ایمیل

samaneh_815@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