پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

اثر تامسولوسین، یک آنتاگونیست گیرنده های آلفا-1 بر میزان موفقیت سنگ شکنی یورتروسکوپیک

چکیده پروتکل

چکیده

هدف ما در این مطالعه ارزیابی اثر تامسولوسین بعنوان یک مهار کننده اختصاصی گیرنده های آلفا یک در بهبود کیفیت درمانی در سنگ شکنی سنگهای حالب تحتانی به روش سنگ شکنی از راه حالبی بود .در این مطالعه 102 بیمار مبتلا به سنگ واحد ، اوپاک ، در فاصله اندازه 5-10 میلی متری وارد مطالعه شدند و موارد تعدد سنگ ها ، سنگ های میانی و ابتدائی حالبی از مطالعه کنار گذاشته شدند . این بیماران بطور اتفاقی به دو دسته تقسیم شدند و در گروه مطالعه (52 بیمار) تامسولوسین با درمان متداول (مایع رسانی و مسکن در صورت لزوم) وگروه کنترل (50 بیمار) پلاسبو با درمان متداول دریافت نمودند همگی آنها به توسط یک اورولوژیست سنگ شکنی به روش یورتروسکوپی قرار گرفتند.تعدادرنال کلیک ،علائم مجاری تحتانی ادراری،دوز مسکن دریافتی ،و زمان دفع سنگ ریزه ها از حالب ،و عوارض سنگ شکنی دربک پرسشنامه ثبت گردید. نتایج این مطالعه نشان داد که تجویز یک آلفابلوکر آ یک اختصاصی موجب کاهش مصرف مسکن ،کاهش تعداد رنال کولیک،کاهش زمان دفع سنگ ریزه ها شده و نیز از عوارض سنگ شکنی درون اندامی کاسته می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201212261981N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-03-13, ۱۳۹۱/۱۲/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-03-13, ۱۳۹۱/۱۲/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی اصغر کتابچی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 1211 4348

آدرس ایمیل

a_ketabchi@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات فیزیولوژی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2008-06-01, ۱۳۸۷/۰۳/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-12-01, ۱۳۸۹/۰۹/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر تامسولوسین، یک آنتاگونیست گیرنده های آلفا-1 بر میزان موفقیت سنگ شکنی یورتروسکوپیک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تامسولوسین بر سهولت دفع سنگ ریزه های حالبی بعد از سنگ شکنی از طریق یورتروسکوپی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود :سنگ انتهای تحتانی ؛ سنگواحد؛ سنگ اوپاک؛ اندازه سنگ 5-10 میلی متر معیارهای خروج: عفونت ادراری ؛هیدرونفروز شدید؛دیابت؛ حساسیت به آلفا بلوکر ها،تنگی حالب؛زنان حامله

سن

از سن **17 ساله** تا سن **36 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **102**
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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
مرکز تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی کرمان
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
کد پستی
تاریخ تایید
2013-01-06, ۱۳۹۱/۱۰/۱۷
کد کمیته اخلاق
Ka/91/285

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سنگ های حالب تحتانی
کد ICD-10
N20-N23
توصیف کد ICD-10
Urolithiasis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان موفقیت در پاک شدن از سنگ بعد از سنگ شکنی یورتروسکپیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با روش های تصویری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از شروع سنگ شکنی درون اندامی تا دو هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه و تصویر نگاری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه کنترل یک کپسول دارونما (شبیه تامسولوسین)خوراکی 4 /0 میلیگرم روزانه به مدت 2 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه مطالعه روزانه یک کپسول تامسولوسین 4/. میلیگرمی بطورخوراکی بمدت2 هفته تجویز شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شفا ، بخش ارولوژی
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی اصغر کتابچی
آدرس خیابان
بیمارستان باهنر ، بخش ارولوژی
شهر
کرمان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات فیزیولوژی دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیدنجفی
آدرس خیابان
چهار راه سمیه ساختمان پژوهش
شهر
کرمان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات فیزیولوژی دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی اصغر کتابچی
موقعیت شغلی
دانشیار اورولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان باهنر بخش اورولوژی
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
+98 34 1211 4348
فکس
+98 34 1223 9188
ایمیل
dr.ketabchi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی اصغر کتابچی
موقعیت شغلی
دانشیار اورولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان باهنر - بخش اورولوژی
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
+98 34 1211 4348
فکس
ایمیل
dr.ketabchi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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