

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

بررسی اثر عرق خارشتر بر دفع سنگ های حالب

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی شاهددار یک سو کور (Randomized controlled single blind clinical trial) ازاول مهر ماه 1388 تا آخر اسفند 1388 بر روی 100 بیمار مبتلا به رنال کولیک با سنگ حالب کوچکتر از 6 میلی متر، بعد از گرفتن رضایت نامه آگاهانه (بر اساس فرم رضایتنامه کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک) انجام می شود. کلیه بیماران تحت درمان با قرص هیدروکلروتیازید 25 میلی گرم در روز، کیسول تامسولوسین 4/0 میلی گرم در روز و ضد درد قرار می گیرند و به صورت تصادفی ساده به نیمی از بیماران عرق خارشتر (مجموع صنعتی و تحقیقاتی کاربردی فراورده های طبیعی پادینا، مشهد) روزانه 150 سی سی در 3 دوز منقسم نیز داده می شود. همه بیماران 2 هفته بعد، مجدداً کنترل شده و مواردی که در این مدت سنگ بیمار از محل قبلی نزول نکرده، دچار هیدرونفروز پیشرونده و یا علائم شدید و غیر قابل تحمل شده باشند، به عنوان شکست درمان طبی تلقی می شوند. در غیر این صورت بیماران تا حداکثر 2 هفته دیگر نیز پیگیری می گردند. در صورتی که در پایان هفته 4 ذکر شده، سنگ دفع نشده بود، به عنوان عدم دفع سنگ در پایان درمان طبقه بندی خواهند شد. فراوانی دفع سنگ و زمان لازم برای آن در دو گروه مقایسه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138804172134N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-12-2009, 1388/10/08

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1388/10/08, 2009-12-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی سیروس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1041 1888 86 98+

آدرس ایمیل

cyrus@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-09-23, 1388/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-03-20, 1388/12/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر عرق خارشتر بر دفع سنگ های حالب

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر عرق خارشتر بر دفع سنگ های حالب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: داشتن سنگ حالب با قطر کمتر و یا مساوی 6 میلی متر، نداشتن هیدرونفروز شدید، سن بالای 20 سال و کمتر از 60 سال، نداشتن UTI یا تب بر اساس آزمایش ادرار و علائم بالینی، نداشتن بیماری کلیوی شناخته شده بر اساس تاریخچه و آزمایشات اولیه، نداشتن محدودیت مصرف آب به علت بیماری زمینه ای، نداشتن سنگ 2 طرفه حالب، تک کلیه نبودن، نداشتن سابقه حساسیت شناخته شده به ترنجبین یا عرق خارشتر، عدم بارداری، وزن بین 50 تا 100 کیلوگرم معیارهای خروج: عدم تمایل بیمار به ادامه شرکت در مطالعه، عدم پیگیری بیمار، بروز هیدرونفروز پیش رونده در حین پیگیری، بروز تب یا عفونت ادراری در حین پیگیری، بروز کولیک های مکرر و غیر قابل تحمل در حین پیگیری، بروز واکنش های حساسیتی یا ناخواسته نسبت به درمان

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 اراک

آدرس خیابان

خیابان طالقانی، میدان انقلاب، میدان بسیج، مجتمع پردیس،

دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۸۷/۰۸/۰۸, 2008-10-29

کد کمیته اخلاق

87-42-5

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 حالب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 و 4 هفته بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس گزارش بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

زمان تا دفع سنگ حالب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 و 4 هفته بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس سوال از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل تحت درمان با قرص هیدروکلروتیازید (25mg/d)، کپسول

تامسولوسین (0.4 mg/d) و شیاف دیکلوفناک سدیم (PRN 100mg)

(، و آمپول ترامادول (PRN, 50mg IM) قرار می‌گیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله تحت درمان با قرص هیدروکلروتیازید (25mg/d)،

کپسول تامسولوسین (0.4 mg/d) و شیاف دیکلوفناک سدیم (PRN

100mg)، آمپول ترامادول (PRN, 50mg IM)، بعلاوه عرق خارشتر

(مجتمع صنعتی و تحقیقاتی کاربردی فراورده های طبیعی پادینا، مشهد)

روزانه ml 150 در 3 دوز منقسم قرار می‌گیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولی عصر اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی سیروس

آدرس خیابان

میدان ولی عصر- بیمارستان ولی عصر-دپارتمان جراحی

شهر

اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید چنگیزی آشتیانی

آدرس خیابان

خیابان طالقانی، میدان انقلاب، میدان بسیج، مجتمع پردیس،

دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی سیروس

موقعیت شغلی

ارولوژیست/استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان ولی عصر، بیمارستان ولی عصر، دپارتمان جراحی

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

1041 1222 86 98+

فکس

0224 1222 86 98+

ایمیل

cyrus@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی سیروس

موقعیت شغلی

ارولوژیست/استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان ولی عصر- بیمارستان ولی عصر-دپارتمان جراحی

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

1041 1222 86 98+

فکس

0224 1222 86 98+

ایمیل

cyrus@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی سیروس

موقعیت شغلی

ارولوژیست/استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان ولی عصر- بیمارستان ولی عصر-دپارتمان جراحی

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

1041 1222 86 98+

فکس

ایمیل

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