پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر عرق خارشتر بر دفع سنگ های حالب

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به صورت کارآزمايي باليني تصادفي شاهددار يك سو کور(Randomized controlled single blind clinical trial) ازاول مهر ماه 1388 تا آخر اسفند 1388 بر روي 100 بيمار مبتلا به رنال کوليك با سنگ حالب کوچکتر از 6 ميلی متر، بعد از گرفتن رضايت‌نامه آگاهانه (بر اساس فرم رضايتنامه کميته اخلاق دانشگاه علوم پزشکي اراک) انجام مي شود. کليه بيماران تحت درمان با قرص هيدروکلروتيازيد 25 ميلي گرم در روز، کپسول تامسولوسين 4/0 ميلي گرم در روز و ضد درد قرار می گيرند و به صورت تصادفی ساده به نيمي از بيماران عرق خارشتر (مجتمع صنعتی و تحقيقاتی کاربردی فراورده های طبيعی پادينا، مشهد) روزانه 150 سي سي در 3 دوز منقسم نيز داده می شود. همه بيماران 2 هفته بعد، مجدداً کنترل شده و مواردي که در اين مدت سنگ بيمار از محل قبلي نزول نکرده، دچار هيدرونفروز پيشرونده و يا علائم شديد و غير قابل تحمل شده باشند، به عنوان شکست درمان طبی تلقي می شوند. در غير از اين صورت بيماران تا حداکثر 2 هفته ديگر نيز پيگيري می گردند. در صورتي که در پايان هفته 4 ذکر شده، سنگ دفع نشده بود، به عنوان عدم دفع سنگ در پايان درمان طبقه بندی خواهند شد. فراوانی دفع سنگ و زمان لازم برای آن در دو گروه مقايسه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138804172134N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2009-12-29, ۱۳۸۸/۱۰/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2009-12-29, ۱۳۸۸/۱۰/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی سیروس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 1888 1041

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, ۱۳۸۸/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-03-20, ۱۳۸۸/۱۲/۲۹

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

ممعيارهاي ورود به مطالعه: داشتن سنگ حالب با قطر کمتر و يا مساوي 6 ميلي متر، نداشتن هيدرونفروز شديد، سن بالاي 20 سال و کمتر از 60 سال، نداشتن UTI يا تب بر اساس آزمايش ادرار و علايم باليني، نداشتن بيماري کليوي شناخته شده بر اساس تاريخچه و آزمايشات اوليه، نداشتن محدوديت مصرف آب به علت بيماري زمينه اي، نداشتن سنگ 2 طرفه حالب، تك کليه نبودن، نداشتن سابقه حساسيت شناخته شده به ترنجبين يا عرق خارشتر، عدم بارداري، وزن بين 50 تا 100 کيلوگرم معيارهاي خروج: عدم تمايل بيمار به ادامه شرکت در مطالعه، عدم پيگيري بيمار، بروز هيدرونفروز پيش رونده در حين پيگيری، بروز تب يا عفونت ادراري در حين پيگيری، بروز کوليك هاي مکرر و غير قابل تحمل در حين پيگيری، بروز واکنش هاي حساسيتي يا 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 سویه 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 طالقاني، میدان انقلاب، میدان بسیج، مجتمع پردیس، دانشگاه علوم پزشكي اراک
شهر
اراک
کد پستی
تاریخ تایید
2008-10-29, ۱۳۸۷/۰۸/۰۸
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 (50mg IM, PRN) قرار می گیرند.
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 (50mg IM, PRN)، بعلاوه عرق خارشتر (مجتمع صنعتی و تحقیقاتی کاربردی فراورده های طبیعی پادینا، مشهد) روزانه 150 ml در 3 دوز منقسم قرار می گیرند.
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 طالقاني، میدان انقلاب، میدان بسیج، مجتمع پردیس،

دانشگاه علوم پزشكي 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان ولی عصر، بیمارستان ولی عصر، دپارتمان جراحی

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

+98 86 1222 1041

فکس

+98 86 1222 0224

ایمیل

cyrus@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي اراك

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی سیروس

موقعیت شغلی

ارولوژیست/استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان ولی عصر- بیمارستان ولی عصر-دپارتمان جراحی

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

+98 86 1222 1041

فکس

+98 86 1222 0224

ایمیل

cyrus@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی سیروس

موقعیت شغلی

ارولوژیست/استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان ولی عصر- بیمارستان ولی عصر-دپارتمان جراحی

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

+98 86 1222 1041

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی