

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

## بررسی تاثیر تامسولوسین بر کاهش ناراحتی ناشی از استنت گذاری حالب در بیماران مبتلا به سنگهای ادراری در بیمارستان های سینا و بهارلو درسال 1394

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه: تعیین تاثیر تامسولوسین بر کاهش ناراحتی ناشی از استنت گذاری حالب در بیماران مبتلا به سنگهای ادراری که تحت سنگ شکنی از طریق پیشابراه (TUL) قرار گرفته اند طراحی انجام مطالعه: کارآزمایی بالینی، تصادفی، دوسویه کور، کنترل با دارونما، چندمرکزی جمعیت مورد مطالعه: بیماران مبتلا به سنگهای ادراری یک طرفه کلیه و حالب مراجعه کننده به بیمارستان های سینا و بهارلو که تحت درمان به روش TUL و استنت گذاری Double J بدنال آن قرار گرفته اند. معیارهای اصلی ورود به مطالعه: وجود سنگهای حالب نیازمند مداخله جراحی به روش TUL، اندیکاسیون انجام جراحی به صورت TUL و استنت گذاری Double J معیارهای اصلی خروج از مطالعه: ترومای قابل توجه به حالب، وجود استنت قبلی حالب، انجام سایر جراحیهای همزمان، رزکسیون قبلی پروستات، تومورهای مثانه، عفونتهای ادراری، سابقه ی دردهای مزمن، حاملگی، سن زیر 18 سال، کنسر پروستات، بیماری های قلب و عروقی و گرفتگی عروق کرونر حجم نمونه: 70 نفر مداخله یا مداخلات مورد مطالعه: داروی تامسولوسین خوراکی زمان مداخله: پس از انجام عمل TUL و استنت گذاری حالب بدنال آن پیامد اولیه یا پیامدهای مورد مطالعه: کاهش ناراحتی ناشی از استنت گذاری حالب

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015042221886N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-05-2015, 1394/02/13

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/02/13, 2015-05-03

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

پروین کثیری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران واحد بین الملل

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

6694 8889 21 98+

#### آدرس ایمیل

p-kasiri@student.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

هزینه دارو و دارونمای مورد استفاده از طرف شرکت داروسازی اکسیر پرداخت می شود.

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/02/15, 2015-05-05

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/06/15, 2015-09-06

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تامسولوسین بر کاهش ناراحتی ناشی از استنت گذاری حالب در بیماران مبتلا به سنگهای ادراری در بیمارستان های سینا و بهارلو درسال 1394

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تامسولوسین در کاهش ناراحتی های ناشی از استنت گذاری حالب

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: سن 18 سال و بیشتر، وجود سنگهای ادراری نیازمند مداخله جراحی به روش TUL و استنت گذاری Double J به دنبال آن معیارهای خروج از مطالعه: ترمای قابل توجه به حالب، وجود استنت قبلی حالب، انجام سایر جراحیهای همزمان، رزکسیون قبلی پروستات، تومورهای مثانه، عفونتهای ادراری، سابقه ی دردهای مزمن، حاملگی، سن زیر 18 سال، کنسر پروستات، بیماری های قلب و عروقی و گرفتگی عروق کرونر

سن

از سن 18 ساله  
جنسیت  
هر دو

فاز مطالعه  
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

روز 14 مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

تداخل درد با فعالیت روزانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 14 مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات ادرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 14 مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

درد پهلو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 14 مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

5

شرح متغیر پیامد

شدت درد هنگام ادرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 14 مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

6

شرح متغیر پیامد

مصرف مسکن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 14 مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

کنترل با دارونما، کپسول شبیه به کپسول تامسولوسین که به گروه

مورد داده می‌شود، حاوی مواد غیرفعال، تجویز روزانه یک عدد

خوراکی تا 14 روز

طبقه بندی

دارو نما

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تداخل درد با خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

تهران

آدرس خیابان

تهران، خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1393/12/05, 2015-02-24

کد کمیته اخلاق

139116

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناراحتی پس از استنت گذاری حالب در بیماران مبتلا به سنگ ادراری

کد ICD-10

N20

توصیف کد ICD-10

Calculus of kidney and ureter

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
 فرشاد فلی پور  
**موقعیت شغلی**  
 دانشجوی دوره پزشکی عمومی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**شهر**  
 تهران  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 2089 6636 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 f-gholipour@student.tums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
 شهرام گوران  
**موقعیت شغلی**  
 متخصص جراحی کلیه و مجاری ادراری و فلوشیپ پیوند کلیه -  
 استادیار  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 خیابان امام خمینی، نرسیده به میدان حسن آباد، بیمارستان سینا  
**شهر**  
 تهران  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 8500 6634 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 shahram\_gooran@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
 فرشاد فلی پور  
**موقعیت شغلی**  
 دانشجوی پزشکی دوره عمومی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**شهر**  
 تهران  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 2089 6636 21 98+

## شرح مداخله

تامسولوسین، کیسول 0.4 میلی گرمی خوراکی، روزی یک عدد به مدت 14 روز  
**طبقه بندی**  
 درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 بیمارستان سینا  
**نام کامل فرد مسوول**  
**آدرس خیابان**  
**شهر**  
 تهران

2

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 بیمارستان بهارلو  
**نام کامل فرد مسوول**  
**آدرس خیابان**  
**شهر**  
 تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 شرکت داروسازی اکسیر  
**نام کامل فرد مسوول**  
 خانم دکتر شهلا میرعزیزی  
**آدرس خیابان**  
 تهران، خیابان ولی عصر، بالاتر از میدان ولی عصر کوچه شید رحمتی، شماره 15  
**شهر**  
 تهران

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

**عنوان منبع مالی**

شرکت داروسازی اکسیر

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
 100

**بخش عمومی یا خصوصی**

خالی

**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**

خالی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدأ**

**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
 خالی

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

فکس  
ایمیل  
f-gholipour@student.tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه