پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

بررسی اثر داروی سیستون در دفع سنگ کلیه بعد از سنگ شکنی برون اندامی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی میزان تاثیر داروی سیستون در دفع سنگ کلیه بعد از سنگ شکنی برون اندامی می باشد. طراحی انجام مطالعه: پس از توضیح اهداف مطالعه و کسب رضایت آگاهانه بیماران را به صورت تصادفی و به روش بلوک تصادفی 4 تایی به دو گروه درمان A و B تقسیم می کنیم. سپس گروه ها تحت درمان قرار خواهند گرفت؛ مطالعه تصادفی، بدون دارو نما، تک مرکزی، مرحله 3 کارآزمایی می باشد. معیار ورود به مطالعه:بیماران دارای سنگ کلیه کوچکتر از 2 سانتی متر. معیارهای خروج از مطالعه:سابقه جراحی کلیه؛ مصرف همزمان داروهای دیگر جهت دفع سنگ کلیه؛ هیدرونفروز. حجم نمونه: 100 بیمار در کل و در هر گروه 50 بیمار. مداخله مورد مطالعه: سیستون 5 میلی گرمی خوراکی 2 بار در روز از روز سنگ شکنی به مدت 1 ماه برای بیمار تجویز می شود. پیامدهای اولیه: تسریع دفع سنگ پس از انجام سنگ شکن؛ کاهش عوارض ناشی از داروهای مصرفی دیگر مانند هیدروکلروتیازید پس از سنگ شکن؛ پیشگیری از نیاز به جراحی پس از سنگ شکن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015042221900N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-08-31, ۱۳۹۵/۰۶/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-08-31, ۱۳۹۵/۰۶/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آزاده خامدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی، واحد شاهرود

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 232237331

آدرس ایمیل

med.rsh@iau-sharood.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه آزاد اسلامی واحد شاهرود

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-21, ۱۳۹۴/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-20, ۱۳۹۵/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر داروی سیستون در دفع سنگ کلیه بعد از سنگ شکنی برون اندامی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر داروی سیستون در دفع سنگ کلیه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه:بیماران دارای سنگ کلیه کوچکتر از 2 سانتی متر. شرایط خروج از مطالعه:سابقه جراحی کلیه؛ مصرف همزمان داروی دیگر جهت دفع سنگ کلیه؛ هیدرونفروز.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

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)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
تصادفی سازی با کمک بلوک های تصادفی 4 تایی انجام می شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شاهرود
آدرس خیابان
شاهرود، میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
کد پستی
3613773955
تاریخ تایید
2015-01-21, ۱۳۹۳/۱۱/۰۱
کد کمیته اخلاق
930/32

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سنگ کلیه و مجاری ادراری
کد ICD-10
N20،N21،N2
توصیف کد ICD-10
N20 Calculus of kidney and ureter - N21 Calculus of lower urinary tract - N22* Calculus of urinary tract in diseases classified elsewhere- N23 Unspecified renal colic

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
دفع سنگ کلیه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک ماه پس از آغاز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گرافی ساده شکم و سی تی اسکن و سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
جلسات درمانی سنگ شکنی کلیه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شش ماه پس از اولین سنگ شکن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت تعداد جلسات انجام سنگ شکنی کلیه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: سیستون،قرص خوراکی 5 میلی گرمی 2 بار در شبانه روز به فاصله 12ساعت از روز شروع مداخله به مدت 1ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: عدم تجویز سیستون
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی، پژوهشی و درمانی امام حسین (ع) شاهرود
نام کامل فرد مسوول
دکتر امین امینی،متخصص اورولوژی
آدرس خیابان
شهر
شاهرود

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه آزاد اسلامی واحد شاهرود
نام کامل فرد مسوول
دکتر صاحبعلی منافی
آدرس خیابان
بلوار تهران، دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود
شهر
شاهرود
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه آزاد اسلامی واحد شاهرود
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 آزاد اسلامی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
آزاده خامدی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شاهرود، بلوار تهران، دانشکاه آزاد اسلامی شاهرود
شهر
شاهرود
کد پستی
تلفن
+98 23 3223 7331
فکس
ایمیل
azadeh.khamedi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
امین امینی
موقعیت شغلی
متخصص اورولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شاهرود،بیمارستان امام حسین،کلینیک سنگ شکن
شهر
شاهرود
کد پستی
تلفن
+98 23323420009
فکس
ایمیل
dramin.amini@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
آزاده خامدی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شاهرود، بلوار تهران، دانشکاه آزاد اسلامی شاهرود
شهر
شاهرود
کد پستی
تلفن
+98 23 3223 7331
فکس
ایمیل
azadeh.khamedi@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