

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## 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

232237331 98+  
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

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015042221900N1

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-08-31, ۱۳۹۵/۰۶/۱۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

آزاده حامدی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی، واحد شاهرود

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

## 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: سیستم، قرص خوراکی 5 میلی گرمی 2 بار در شبانه روز به فاصله 12 ساعت از روز شروع مداخله به مدت 1 ماه

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: عدم تجویز سیستم

#### 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

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 بلوک‌های تصادفی 4 تایی انجام می‌شود.

## 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, 1393/11/01

#### 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

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

شاهرود

کد پستی

تلفن

23323420009 98+

فکس

ایمیل

dramin.amini@yahoo.com

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

آزاده حامدی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شاهرود، بلوار تهران، دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود

شهر

شاهرود

کد پستی

تلفن

7331 3223 23 98+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

آزاده حامدی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شاهرود، بلوار تهران، دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود

شهر

شاهرود

کد پستی

تلفن

7331 3223 23 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شاهرود، بیمارستان امام حسین، کلینیک سنگ شکن

شهر