پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

بررسی میزان تاثیر داروی تامسولوسین در دفع سنگ حالب تحتانی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی میزان تاثیر داروی تامسولوسین در دفع سنگ حالب تحتانی می باشد. طراحی انجام مطالعه: محقق پس از توضیح اهداف مطالعه و کسب رضایت آگاهانه بیماران را به صورت تصادفی به دو گروه درمان A و B تقسیم می کنیم. سپس گروه ها تحت درمان قرار خواهند گرفت؛ مطالعه تصادفی، یک سویه کور، بدون دارو نما، تک مرکزی، مرحله 3 کارآزمایی جمعیت مورد مطالعه:بیماران دارای سنگ کلیه ایه مراجعه کننده به بیمارستان امام حسین شاهرود معیار های ورود به طرح: بیماران بین سنین 18 تا 60 سال که در سال 93 به علت رنال کولیک با سنگ حالب 3 تا 6 میلی متری دیستال حالب یا uvj مراجعه کننده به درمانگاه اورولوژی بیمارستان امام حسین شاهرود معیار های خروج از طرح: UTI؛ سنگ های radiolucent در KUB ؛ هیدرونفروزشدید(گرید2 و 3) در سونوگرافی ؛ دیابت(FBS بیشتر از 125 میلی گرم در دسی لیتر) ؛ بیماران دارای سابقه بیماری زخم پپتیک ؛ فشار خون سیستولیک کمتر از 100 میلی متر جیوه ؛ مصرف کنندگان داروهای آنتاگونیست کلسیم ؛ بیماران دارای سابقه عمل جراحی بر روی دیستال حالب ؛ بیماران تک کلیه ای ؛ کراتینین بالای 1.4 میلی گرم بر دسی لیتر در مردان و 1.2 در زنان ؛ درد مقاوم به درمان ؛ عدم تحمل داروهای NSAID؛ بعوارض داروی تامسولوسین؛ حاملگی حجم نمونه: 100 بیمار در کل و در هر شاخه 50 بیمار مداخله مورد مطالعه: تامسولوسین 4 میلی گرم خوراکی زمان مداخله: زمان تجویز تامسولوسین صبح ها بوده و مدت تجویز آن تا زمان دفع سنگ و یا در صورت عدم دفع سنگ تا چهار هفته پس از شروع مطالعه خواهد بود پیامدهای اولیه: میزان دفع سنگ، زمان دفع سنگ

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016012626211N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-05-25, ۱۳۹۵/۰۳/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-05-25, ۱۳۹۵/۰۳/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نغمه آهی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی واحد شاهرود

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 936 123 2544

آدرس ایمیل

n-ahi@iau-shahrood.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

2016-04-13, ۱۳۹۵/۰۱/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-14, ۱۳۹۷/۰۱/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان تاثیر داروی تامسولوسین در دفع سنگ حالب تحتانی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر داروی تامسولوسین در دفع سنگ حالب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به طرح: بیماران بین سنین 18 تا 60 سال که در سال 93 به علت رنال کولیک با سنگ حالب 3 تا 6 میلی متری دیستال حالب یا uvj مراجعه کننده به درمانگاه اورولوژی بیمارستان امام حسین شاهرود معیار های خروج از طرح: UTI؛ سنگ های radiolucent در KUB ؛ هیدرونفروزشدید(گرید2 و 3) در سونوگرافی ؛ دیابت(FBS بیشتر از 125 میلی گرم در دسی لیتر) ؛ بیماران دارای سابقه بیماری زخم پپتیک ؛ فشار خون سیستولیک کمتر از 100 میلی متر جیوه ؛ مصرف کنندگان داروهای آنتاگونیست کلسیم ؛ بیماران دارای سابقه عمل جراحی بر روی دیستال حالب ؛ بیماران تک کلیه ای ؛ کراتینین

بالای 1.4 میلی گرم بر دسی لیتر در مردان و 1.2 در زنان ؛ درد مقاوم به درمان ؛ عدم تحمل داروهای NSAID؛ بعوارض داروی تامسولوسین؛ حاملگی

سن

از سن **16 ساله** تا سن **60 ساله**

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)

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

دانشگاه علوم پزشکی خدمات بهداشتی درمانی شاهرود

آدرس خیابان

میدان هفت تیر دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی شاهرود

شهر

شاهرود

کد پستی

تاریخ تایید

2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱

کد کمیته اخلاق

930/08

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سنگ کلیه

کد ICD-10

N20.1

توصیف کد ICD-10

Calculus of ureter

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان دفع سنگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 هفته پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

زمان دفع سنگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 هفته پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقدار مصرف مسکن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 هفته پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

عوارض ناشی از دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 هفته پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

عوارض ناشی از سنگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 هفته پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تامسولوسین 4 میلی گرم خوراکی تجویز تامسولوسین صبح ها بوده و مدت تجویز آن تا زمان دفع سنگ و یا در صورت عدم دفع سنگ تا چهار هفته پس از شروع مطالعه خواهد بود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

نوع کنترل: عدم تجویز تامسولوسین شامل: به تمام بیماران از هر دو گروه اجازه استفاده از درمان علامتی شیاف ایندومتاسین 100 میلی

گرم به صورت PRN (در صورت درد غیر قابل تحمل)داده می شود.به تمام بیماران از هر دو گروه تاکید می شود که روزانه 2 لیتر آب بیاشامند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین (ع)
نام کامل فرد مسوول
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 اسلامیه 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
نغمه آهی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار تهران، دانشکاه آزاد اسلامی شاهرود
شهر
شاهرود
کد پستی
تلفن
0077 3239 23 98+
فکس
ایمیل
N-Ahi@iau-shahrood.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان امام حسین - دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
وحید بلوریان
موقعیت شغلی
متخصص جراحی کلیه و مجاری ادراری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار تهران، دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود
شهر
شاهرود
کد پستی
تلفن
0077 3239 23 98+
فکس
ایمیل
Sadrv@ymail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
مانیا آرمین
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار تهران، دانشکاه آزاد اسلامی شاهرود
شهر
شاهرود
کد پستی
تلفن
0077 3239 23 98+
فکس
ایمیل
mania_armin@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