

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

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 سوپه 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 7z مراجعه کننده به درمانگاه اورولوژی بیمارستان امام حسین شاهرود معیار های خروج از طرح: UTI؛ سنگ های radiolucent در KUB؛ هیدرونفروز شدید (گرید 2 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

نغمه آهی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی واحد شاهرود
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
2544 123 936 98+
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
13-04-2016, 1395/01/25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
14-04-2018, 1397/01/25

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 7z مراجعه کننده به درمانگاه اورولوژی بیمارستان امام حسین شاهرود معیار های خروج از طرح: UTI؛ سنگ های radiolucent در KUB؛ هیدرونفروز شدید (گرید 2 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016012626211N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-05-2016, 1395/03/05

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/03/05, 2016-05-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

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 سوپه 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

1389/07/01, 2010-09-23

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 صبح‌ها 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 بپاشامند.
طبقة 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 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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقة بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقة 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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار تهران، دانشگاه 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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار تهران، دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود

شهر

شاهرود

کد پستی

تلفن

0077 3239 23 98+

فکس

ایمیل

Sadrv@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

مانیا آرمین

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار تهران، دانشگاه 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
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز