

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

بررسی تاثیر عصاره گیاه گزنه بر پیامدهای کوتاه مدت سوند حالبی دابل جی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: بررسی تاثیر عصاره گیاه گزنه بر پیامدهای کوتاه مدت سوند حالبی دابل جی طراحی انجام مطالعه: تصادفی، دوسویه کور، کنترل بدون دارو نما، تک مرکزی، مرحله یک-دو کارآزمایی جمعیت مورد مطالعه: تمامی بیماران (20 تا 70 سال) هستند که متعاقب سنگ شکنی درون اندامی برای آنها سوند حالبی دابل جی تعبیه شده است. معیارهای اصلی ورود به مطالعه: اندازه سنگ (کمتر از ده میلی متر) و محل سنگ (پایین تر از محل اتصال حالب به لگنچه) معیارهای اصلی خروج از مطالعه: جراحی قبلی روی مثانه یا مجرای ادراری تحتانی، سنگ مثانه، عفونت ادراری فعال، عدم قرار گرفتن صحیح سوند دابل جی حجم نمونه: 62 نفر مداخله مورد مطالعه: مصرف قرص اورتیدین (عصاره گیاه گزنه) شرکت داروسازی اسانس بارچ با دوز ۱۰۰ میلی گرم یک قرص هر ۸ ساعت برای مدت پانزده روز زمان مداخله: قرص اورتیدین با دوز ۱۰۰ میلی گرم هر ۸ ساعت برای مدت پانزده روز به گروه مداخله داده می شود. پیامدهای مورد مطالعه: ۱- دیسوری. ۲- فریکوئینسی. ۳- هماچوری با شروع حداقل 24 ساعت بعد از عمل. ۴- درد فلانک. ۵- عفونت ادراری. ۶- تب. ۷- ادم و التهاب مخاط مثانه و حالب.

5054 3239 23 98+

آدرس ایمیل

s.heydari91@shmu.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

واحد تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

1395/12/20, 2017-03-10

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

1396/04/20, 2017-07-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر عصاره گیاه گزنه بر پیامدهای کوتاه مدت سوند حالبی

دابل جی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر عصاره گیاه گزنه بر پیامدهای سوند حالبی دابل جی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود در این مطالعه شامل اندازه سنگ و محل سنگ می-باشد که اندازه کمتر از 10 میلیمتر و محل سنگ در تمام موارد پایین تر از محل اتصال حالب به لگنچه است. ضمناً در این مطالعه بیماران یک سنگ حالبی فقط در یک طرف دارند و کسانی که سنگ دو طرفه حالبی یا کلیه دارند از مطالعه حذف می-شوند. سن بین 20-70 سال (به علت شیوع بیشتر این بیماری سنگ کلیه در این محدوده سنی)، نداشتن سابقه ی دست کاری های اورولوژی در طی چند سال گذشته نیز از دیگر معیارهای ورود می-باشد. معیارهای خروج شامل سابقه هایپرتروفی خوشخیم پروستات، جراحی قبلی روی مثانه یا مجرای ادراری تحتانی، سنگ مثانه، عفونت ادراری فعال، عدم قرار گرفتن صحیح سوند دابل جی، مثانه نوروتیک و عدم مراجعه بعدی پیگیری می-باشد.

سن

از سن 20 ساله تا سن 70 ساله

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2016090329680N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/12/28, 18-03-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/12/28, 2017-03-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید حیدری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شاهرود

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 62

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

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

واحد تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

آدرس خیابان

میدان هفت تیر-جنب میدان

شهر

شاهرود

کد پستی

3613773955

تاریخ تایید

1394/10/01, 2015-12-22

کد کمیته اخلاق

IR.SHMU.REC.1394.145

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عوارض سوند حالبی دابل جی

کد ICD-10

T83

توصیف کد ICD-10

Complications of genitourinary prosthetic devices, implants and grafts

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

هماچوری گروس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه و هفت روز بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

دیسوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه، هفت و پانزده روز پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

فرکونینسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه، هفت و پانزده روز پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه، هفت و پانزده روز پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وازار اسکور

5

شرح متغیر پیامد

هماچوری میکروسکوپی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پانزده روز پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز ادرار

6

شرح متغیر پیامد

ادم و التهاب مخاط مثانه و حالب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پانزده روز بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستوسکوپی

7

شرح متغیر پیامد

عفونت ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پانزده روز پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کشت ادرار

8

شرح متغیر پیامد

تب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه، هفت و چهارده روز پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

به بیماران گروه کنترل پس از ترخیص - در روز پس از جراحی - و
برای مدت ۴۸ ساعت آنتی بیوتیک سفکسیم ۴۰۰ روزانه و 10 عدد
مسکن بروفن ۴۰۰ بصورت یک قرص هر 8 ساعت داده می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه مداخله علاوه بر این داروه، قرص اورتیدین شرکت داروسازی
اسانس باریج با دوز ۱۰۰ میلی‌گرم هر ۸ ساعت برای مدت پانزده روز
داده می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه اورولوژی یا اورژانس بیمارستان امام حسین

نام کامل فرد مسوول

سعید حیدری

آدرس خیابان

شهر

شاهرود

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

واحد توسعه پژوهش های بالینی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

حسن امامیان

آدرس خیابان

میدان هفت تیر-جنب میدان

شهر

شاهرود

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

واحد توسعه پژوهش های بالینی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

واحد توسعه پژوهش های بالینی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

سعید حیدری

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان هفت تیر-جنب میدان

شهر

شاهرود

کد پستی

تلفن

5054 3239 23 98+

فکس

ایمیل

s.heydari91@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

واحد توسعه پژوهش های بالینی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

ناصر مقربیان

موقعیت شغلی

متخصص کلیه و مجاری ادرار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان هفت تیر-جنب میدان

شهر

شاهرود

کد پستی

تلفن

5054 3239 23 98+

فکس

ایمیل

Dr.mogharabian@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

واحد توسعه پژوهش های بالینی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

سعید حیدری

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

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

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان هفت تیر-جنب میدان
شهر
شاهرود
کد پستی
تلفن
5054 3239 23 98+
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار