پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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 طراحي انجام مطالعه:تصادفي، دوسويه كور، كنترل بدون دارو نما، تك مركزي، مرحله يک-دو كارآزمايي جمعيت مورد مطالعه:تمامی بیمارانی(20 تا 70 سال) هستند که متعاقب سنگ شکنی درون اندامی برای آنها سوند حالبی دابل جی تعبیه شده است. معيارهاي اصلي 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: جراحي قبلي روي مثانه يا مجراي ادراري تحتاني، سنگ مثانه، عفونت ادراري فعال، عدم قرار گرفتن صحيح سوند دابل جي حجم نمونه:62 نفر مداخله مورد مطالعه:مصرف قرص اورتیدین (عصاره گیاه گزنه) شرکت داروسازی اسانس باریج با دوزاژ یک قرص هر ۸ ساعت برای مدت پانزده روز زمان مداخله: قرص اورتیدین با دوزاژ یک قرص هر ۸ ساعت برای مدت پانزده روز به گروه مداخله داده می شود. پیامدهاي مورد مطالعه: ۱- دیسوری. ۲- فریکوینسی.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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016090329680N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-03-18, ۱۳۹۵/۱۲/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-03-18, ۱۳۹۵/۱۲/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید حیدری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شاهرود

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3239 5054

آدرس ایمیل

s.heydari91@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

واحد تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-10, ۱۳۹۵/۱۲/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-11, ۱۳۹۶/۰۴/۲۰

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 گزنه بر پیامدهای سوند حالبی دابل جی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي ورود در اين مطالعه شامل اندازه سنگ و محل سنگ می¬باشدکه اندازه کمتر از 10میلیمتر و محل سنگ در تمام موارد پایین تر از محل اتصال حالب به لگنچه است. ضمنا 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 70-20 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، جراحي قبلي روي مثانه يا مجراي ادراري تحتاني، سنگ مثانه، عفونت ادراري فعال، عدم قرار گرفتن صحيح سوند دابل جي، مثانه نوروژنيك و عدم مراجعه بعدي پيگيري می¬باشد.

سن

از سن **20 ساله** تا سن **70 ساله**

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 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
واحد تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
آدرس خیابان
میدان هفت تیر-جنب میدان
شهر
شاهرود
کد پستی
3613773955
تاریخ تایید
2015-12-22, ۱۳۹۴/۱۰/۰۱
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
فرکوئنسی
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
واز 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 دوزاژ یک قرص 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
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
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
+98 23 3239 5054
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
+98 23 3239 5054
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

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