پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی میزان کارایی و عوارض داروی خوراکی سیستون و هیدروکلروتیازید در درمان بیماران بالای 15 سال مبتلا به سنگ کلیه و حالب

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه میزان کارایی و عوارض داروی خوراکی سیستون و هیدروکلروتیازید در درمان سنگ کلیه و حالب 5 تا 10 میلیمتر مراجعه کننده به کلینیک شهید مفتح یاسوج در سال 1396تا 1397

طراحی
در این کارازمایی بالینی تصادفی با گروههای موازی ازبهمن 1396 تا بهمن 1397 بروش تصادفی ساده 80 بیمار بالای 15سال به یکی از دو گروه تخصیص داده میشوند و مداخله را به مدت یکماه دریافت میکنند.

نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران مراجعه کننده به کلینیک شهید مفتح یاسوج مبتلا به سنگ کلیه و حالب با اندازه 10-5 به روش تصادفی ساده در یکی از دو گروه قرار میگیرند.از همه بیماران شرح حال و معاینه فیزیکی و ازمایشات پایه سرم شامل , تستهای عملکرد کلیه(BUN, Cr) ،ازمایش کامل ادرار و کشت ادرار به عمل میاید.در دو گروه جهت تسکین درد از مسکن خوراکی استفاده میشود و در صورت عدم جواب به داروی مسکن یا اندیکاسیونهای مداخله درمان استاندارد انجام میشود.همچنین توصیه میشود روزانه حداقل 30 دقیقه ورزش و پیاده روی انجام دهند. یک و 3 ماه بعد مجددا بیماران ویزیت شده و KUB یا سونوگرافي انجام می گیرد و موفقیت درمان بر حسب تغییر اندازه سنگ و وجود سنگهای باقیمانده اندازه گیری و ثبت می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران بالای 15سال مبتلا به سنگ کلیه و حالب با اندازه 5 تا 10 میلیمتر، بعد ازاخذ رضایت کتبی و تایید کمیته اخلاق وارد مطالعه میشوند.بیماران دارای بیماری قلبی عروقی یا ریوی شدید، ازوتمی، دارای عفونت ادراری ، اختلالات انعقادی ، خانمهای حامله و کسانی که سابقه حساسیت گیاهی یا دارویی دارند وارد مطالعه نمی شوند.

گروه‌های مداخله
گروه مداخله:2 عدد قرص سیستون خوراکی هر 12 ساعت با یک لیوان اب به مدت یکماه . گروه کنترل : قرص هیدروکلروتیازیدخوراکی 25 میلیگرم هر 12 ساعت با یک لیوان اب به مدت یک ماه

متغیرهای پیامد اصلی
تغییر اندازه و دفع سنگها

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20081011001323N15**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-03-14, ۱۳۹۶/۱۲/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-03-14, ۱۳۹۶/۱۲/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-03-14, ۱۳۹۶/۱۲/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
صدرالله محرابی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 74 3334 6070
آدرس ایمیل
dr.mehrabi@yums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-01-21, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-01-21, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی میزان کارایی و عوارض داروی خوراکی سیستون و هیدروکلروتیازید در درمان بیماران بالای 15 سال مبتلا به سنگ کلیه و حالب

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه سیستون و هیدروکلروتیازید در درمان سنگ کلیه

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بالای 15 سال ابتلا به سنگ کلیه و حالب فوقانی کوچکتر از 10 میلیمتر داشتن رضایت جهت ورود به مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود اختلا ل انعقادی اصلاح نشده، ازوتمی حاملگی وجود عفونت فعال ادراری وجود حساسیت به داروهای شیمیایی یا گیاهی داشتن بیماری قلبی ،عروقی یا ریوی شدید
سن
از سن **15 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
افراد به صورت تصادفی به روش تصادفی ساده در یکی از دو گروه مطالعه قرار می گیرند و مداخله مربوط به همان گروه را دریافت می کنند.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
آدرس خیابان
یاسوج ،خیابان مطهري، دانشگاه علوم پزشكي یاسوج
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591741417
تاریخ تایید
2018-01-10, ۱۳۹۶/۱۰/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.YUMS.REC.1396.156

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سنگ های کلیه و حالب
کد ICD-10
N20.2
توصیف کد ICD-10
Calculus of kidney with calculus of ureter

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
دفع سنگهاي کلیه و حالب فوقاني 5تا 10 میلیمتر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو هفته و یکماه بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
انجام KUB و سونوگرافي و گزارش بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ایجاد عوارض
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از شروع درمان تا یکماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
طبق شرح حال و معاینه و گزارش بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: قرص سیستون هر 12 ساعت دو قرص با یک لیوان اب برای یک ماه مصرف میشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: قرص هیدروکلروتیازید 25میلی گرم هر 12 ساعت با یک لیوان اب برای یک ماه مصرف میشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک شهید مفتح یاسوج
نام کامل فرد مسوول
صدراله محرابي
آدرس خیابان
یاسوج، بلوار باهنر ، خیابان شهید مدنی ، پلاک 22
شهر
یاسوج

استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591741414
تلفن
+98 74 3322 8213
ایمیل
dr.mehrabi@yums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی موسوی زاده
آدرس خیابان
یاسوج ،خیابان مطهري، دانشگاه علوم پزشكي یاسوج
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591741417
تلفن
+98 74 3334 6074
ایمیل
health.epid@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
صدراله محرابي
موقعیت شغلی
استاد ،معاون اموزشی دانشگاه علوم پزشكي یاسوج
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
یاسوج، خیابان مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، معاونت اموزشی
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591741417
تلفن
+98 74 3334 6070
ایمیل
dr.mehrabi@yums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
صدراله محرابي
موقعیت شغلی
استاد ، فلوشیپ فوق تخصصي اندوبورولوژي و لاپاروسكوپي
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
یاسوج، خیابان مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، معاونت آموزشی
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591741417
تلفن
+98 74 3334 6070
ایمیل
dr.mehrabi@yums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
صدراله محرابي
موقعیت شغلی
استاد ، فلوشیپ فوق تخصصي اندوبورولوژي و لاپاروسكوپي
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
یاسوج، خیابان مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، معاونت اموزشی
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591741417

تلفن
+98 74 3334 6070
ایمیل
dr.mehrabi@yums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست