

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

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

چکیده پروتکل

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

هدف از مطالعه

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 مفتاح یاسوج در سال 1396 تا 1397

طراحی

در این کارآزمایی بالینی تصادفی با گروههای موازی از بهمن 1396 تا بهمن 1397 بروش تصادفی ساده 80 بیمار بالای 15 سال 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 مفتاح یاسوج مبتلا به سنگ کلیه و حالب با اندازه 5-10 به روش تصادفی ساده در یکی از دو گروه قرار میگیرند. از همه بیماران شرح حال و معاینه فیزیکی و آزمایشات پایه سرم شامل ، تستهای عملکرد کلیه (BUN, Cr) ، آزمایش کامل ادرار و کشت ادرار به عمل میآید. در دو گروه جهت تسکین درد از مسکن خوراکی استفاده میشود و در صورت عدم جواب به داروی مسکن با اندیکاسیونهای مداخله درمان استاندارد انجام میشود. همچنین توصیه میشود روزانه حداقل 30 دقیقه ورزش و پیاده روی انجام دهند. یک و 3 ماه بعد مجدداً بیماران ویزیت شده و KUB یا سونوگرافی 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 15 سال مبتلا به سنگ کلیه و حالب با اندازه 5 تا 10 میلیمتر، بعد از اخذ رضایت کتبی و تایید کمیته اخلاق وارد مطالعه میشوند. بیماران دارای بیماری قلبی عروقی یا ربوی 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 هیدروکلروتیازید خوراکی 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

آخرین بروز رسانی: 14-03-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۲۳
تعداد بروز رسانیها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
14-03-2018, 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 اختلال 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 می‌گیرند و مداخله مربوط به همان گروه را دریافت می‌کنند.

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 مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

شهر

یاسوج

استان

کهکلو به و بویراحمد

کد پستی

7591741417

تاریخ تایید

1396/10/20, 2018-01-10

کد کمیته اخلاق

IR.YUMS.REC.1396.156

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سنگ‌های 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 سنگ‌های کلیه و حالب فوقانی 5 تا 10 میلیمتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته و یکماه بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

انجام KUB و سونوگرافی 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 25 میلی 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 مفتاح یاسوج

نام کامل فرد مسوول

صدراله محرابی

آدرس خیابان

یاسوج، بلوار باهنر، خیابان شهید مدنی، پلاک 22

شهر

یاسوج

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

استان
کهکلوپه و بویراحمد
کد پستی
7591741417
تلفن
6070 3334 74 98+
ایمیل
dr.mehrabi@yums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
صدراله محرابی
موقعیت شغلی
استاد ، فلوشیپ فوق تخصصی اندوپتولوژی و لاپاروسکوپی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
یاسوج، خیابان مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، معاونت
آموزشی
شهر
یاسوج
استان
کهکلوپه و بویراحمد
کد پستی
7591741417

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی موسوی زاده
آدرس خیابان
یاسوج، خیابان مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
شهر
یاسوج
استان
کهکلوپه و بویراحمد
کد پستی
7591741417
تلفن
6074 3334 74 98+
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 محرابی
موقعیت شغلی
استاد ، معاون آموزشی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان

تلفن

6070 3334 74 98+

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