

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## مقایسه اثر دانه ی اسپند و تامسولوسین خوراکی بر کاهش درد و میزان دفع سنگ های 6-10 میلیمتر کلیه و حالب در بیماران بالای 18 سال

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه کارایی دانه ی اسپند و تامسولوسین بر کاهش درد و میزان دفع سنگ های 6-10 میلیمتر کلیه و حالب در بیماران بالای 18 سال

#### طراحی

در این کارآزمایی بالینی تصادفی با گروههای موازی از فروردین تا اسفند 1397 بروش تصادفی ساده 80 بیمار بالای 18 سال به یکی از دو گروه تخصیص داده میشوند و مداخله را به مدت دو هفته دریافت میکنند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به کلینیک شهید مفتح یاسوج مبتلا به سنگ کلیه و حالب با اندازه 6-10 به روش تصادفی ساده در یکی از دو گروه قرار میگیرند. از همه بیماران شرح حال و معاینه فیزیکی و آزمایشات پایه سرم عمل میآید. در دو گروه توصیه میشود روزانه حداقل 30 دقیقه ورزش و پیاده روی انجام دهند. دو هفته و یک 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. همچنین شدت درد بیماران با استفاده از مقیاس درد بصری حین درمان و دو هفته بعد چک و ثبت می شوند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران بالای 18 سال مبتلا به سنگ کلیه و حالب با اندازه 6 تا 10 میلیمتر، اخذ رضایت کتبی آگاهانه، تایید کمیته اخلاق دانشگاه شرایط خروج: بیماران دارای اختلالات انعقادی، خانمهای حامله و کسانی که سابقه حساسیت گیاهی یا دارویی دارند

#### گروههای مداخله

گروه مداخله: دانه اسپند بصورت کیسول تهیه و به میزان 50 میلی گرم بر کیلوگرم در روز یکجا بعد از غذا با یک لیوان آب برای 2 هفته مصرف میشود. گروه کنترل: کیسول تامسولوسین 4 میلی گرم هر شب با یک لیوان آب برای دو هفته مصرف میشود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تغییر اندازه و دفع سنگها؛ شدت درد

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20081011001323N17

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-06-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۰۴

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 25-06-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۰۴

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-06-25, ۱۳۹۷/۰۴/۰۴

#### 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

2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-20, ۱۳۹۷/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر دانه ی اسپند و تامسولوسین خوراکی بر کاهش درد و میزان دفع سنگ های 6-10 میلیمتر کلیه و حالب در بیماران بالای 18 سال

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دانه ی اسپند و تامسولوسین بر سنگ کلیه و حالب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال ابتلا به سنگ کلیه و حالب فوقانی کوچکتر از 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

### 2

شرح متغیر پیامد  
میزان شدت درد ناشی از دفع سنگ  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در طی مطالعه و دو هفته و یکماه بعد از شروع درمان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
با مقیاس درد بصری

## 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: دانه اسپند بصورت کپسول تهیه و به میزان 50 میلی گرم بر کیلوگرم در روز یکجا بعد از غذا با یک لیوان آب برای 2 هفته مصرف میشود.  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله  
گروه کنترل: کپسول تامسولوسین 4/ میلی گرم هر شب با یک لیوان آب برای دو هفته مصرف میشود.  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
کلینیک شهید مفتاح یاسوج

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 18 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 و با استفاده از جدول اعداد تصادفی 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

## تأییدیه 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

کهکلوپه و بویراحمد

## کد پستی

7591741417

## تاریخ تأیید

11-03-2018, 1396/12/20

## کد کمیته اخلاق

IR.YUMS.REC.1396.120

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

سنگ‌های کلیه و حالب

## کد ICD-10

استاد، معاون آموزشی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج  
**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**  
7591541417  
**تلفن**  
6070 3334 74 98+  
**ایمیل**  
dr.mehrabi@yums.ac.ir

**نام کامل فرد مسوول**  
صدراله محرابی  
**آدرس خیابان**  
یاسوج، بلوار باهنر، خیابان شهید مدنی، پلاک 22  
**شهر**  
یاسوج  
**استان**  
کهکلوپه و بویراحمد  
**کد پستی**  
7591951176  
**تلفن**  
9297 3322 74 98+  
**ایمیل**  
sadrollahm@yahoo.com

## 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 اندوپورولوژی 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 اندوپورولوژی و لاپاروسکوپی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق تخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
اورولوژی  
**آدرس خیابان**  
یاسوج، خیابان مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، معاونت  
آموزشی

**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**

**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

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

**برنامه انتشار**