

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

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

متغیر پیامد اولیه

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

1396/12/20, 2018-03-11

کد کمیته اخلاق

IR.YUMS.REC.1396.120

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سنگ‌های کلیه و حالب

کد ICD-10

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک شهید مفتاح یاسوج

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