

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

مقایسه اثر سیر و تامسولوسین خوراکی بر بهبود درد و میزان دفع سنگ های 4 تا 10 میلیمتر کلیه و حالب در بیماران بزرگسال بالای 18 سال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه کارایی سیر تازه و تامسولوسین بر بهبود درد و میزان دفع سنگ های 4-10 میلیمتر کلیه و حالب در بیماران بالای 18 سال

طراحی

در این کارآزمایی بالینی تصادفی با گروههای موازی از ابان 96 تا ابان 97 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 مفتاح یاسوج مبتلا به سنگ کلیه و حالب با اندازه 4-10 به روش تصادفی ساده در یکی از دو گروه قرار میگیرند. از همه بیماران شرح حال و معاینه فیزیکی و آزمایشات پایه سرم عمل میاید. 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 4 تا 10 میلیمتر، اخذ رضایت کتبی آگاهانه، شرایط خروج: بیماران دارای اختلالات انعقادی، خانمهای حامله و کسانی که سابقه حساسیت گاهی یا دارویی دارند

گروههای مداخله

گروه مداخله: سیر تازه بصورت کیسول تهیه و به میزان 40 میلی گرم بر کیلوگرم در روز منقسم به سه دوز 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: IRCT20081011001323N20

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-11-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۳۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 21-11-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۳۰

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-11-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۳۰

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

11-11-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

11-11-2019, ۱۳۹۸/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر سیر و تامسولوسین خوراکی بر بهبود درد و میزان دفع سنگ های 4 تا 10 میلیمتر کلیه و حالب در بیماران بزرگسال بالای 18 سال

عنوان عمومی کارآزمایی

سیر و تامسولوسین خوراکی بر کاهش درد و دفع سنگ های ادراری

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 کوچکتر از 10 میلیمتر

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 با اندازه 4 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
میزان شدت درد ناشی از دفع سنگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی مطالعه، دو هفته و یکماه بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با مقیاس درد بصری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: سیر تازه بصورت کیسول تهیه و به میزان 40 میلی گرم
بر کیلوگرم در روز (منقسم به سه دوز) بعد از غذا با یک لیوان آب برای
2 هفته مصرف میشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: کیسول تامسولوسین 4/ میلی گرم هر شب با یک لیوان
آب برای دو هفته تجویز 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 خیابان شهید منتظری کلینیک شهید مفتاح
شهر
یاسوج
استان
کهکلوپه و بویراحمد
کد پستی

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 ابتلا به بیماری
قلبی، عروقی یا ریوی شدید

سن

از سن 18 ساله تا سن 99 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

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 (سیر یا تامسولوسین) 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

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591741417

تاریخ تایید

1397/08/12, 2018-11-03

کد کمیته اخلاق

IR.YUMS.REC.1397.101

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سنگ‌های کلیه و حالب

کد ICD-10

شهر
ياسوج
استان
کهکلوپه و بویراحمد
کد پستی
7591741417
تلفن
33346070 98+
ایمیل
dr.mehrabi@yums.ac.ir

7591741417
تلفن
4721 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، معاون آموزشی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
ياسوج، خیابان مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، معاونت
آموزشی
شهر
ياسوج
استان
کهکلوپه و بویراحمد
کد پستی
7591541417
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 اندوورولوژی و لاپاروسکوپی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
ياسوج، خیابان مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، معاونت
آموزشی
شهر
ياسوج
استان
کهکلوپه و بویراحمد
کد پستی
7591741417
تلفن
6070 3334 74 98+

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
علی موسوی زاده
آدرس خیابان
ياسوج، خیابان مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، معاونت
تحقیقات
شهر
ياسوج
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
ياسوج، خیابان مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، معاونت
آموزشی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد