

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اثر سیاه دانه و تامسولوسین بر بهبود درد و میزان دفع سنگ های 4 تا 10 میلیمتر کلیه و حالب

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثر سیاه دانه و تامسولوسین بر کاهش درد و میزان دفع سنگ های 4 تا 10 میلیمتر کلیه و حالب

#### طراحی

در این کارآزمایی بالینی تصادفی کورسازی نشده با گروه های موازی، تعداد 80 بیمار به روش تخصیص تصادفی ساده تدریجی و با کمک پاکت مهر و موم شده در یکی از دو گروه (سیاه دانه یا تامسولوسین) قرار می گیرند و مداخله مربوط به همان گروه را دریافت میکنند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به کلینیک شهید مفتح یاسوج مبتلا به سنگ کلیه و حالب با اندازه 4-10 میلیمتر در یکی از دو گروه قرار میگیرند. گروه اول تامسولوسین را با دروز 0.4 میلی گرم هر شب و گروه دوم کیسول 300 میلیگرمی سیاه دانه را سه بار در روز به مدت دوهفته مصرف خواهند نمود. به 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 گرافی یا سونوگرافی انجام و موفقیت درمان بر حسب تغییر اندازه سنگ و وجود سنگهای باقیمانده اندازه گیری می شود. شدت درد بیماران با استفاده از مقیاس درد بصری جین درمان و دو هفته بعد چک و ثبت می شوند.

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

شرایط ورود: سن بالای 18 سال، ابتلا به سنگ کلیه و حالب کوچکتر از 10 میلیمتر، شرایط خروج: وجود اختلال انعقادی اصلاح نشده، حاملگی، ازوتمی، وجود حساسیت به داروهای شیمیایی یا گیاهی،

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: سیاه دانه (ساخت شرکت زاگرس سلامت) بصورت کیسول تهیه و به میزان 15 میلی گرم بر کیلوگرم در روز بطور منقسم بعد از غذا با یک لیوان آب برای 2 هفته مصرف میشود. گروه کنترل: کیسول تامسولوسین 0.4 (ساخت شرکت عبیدی) میلی گرم هر شب با یک لیوان آب برای دو هفته مصرف میشود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تغییر اندازه و دفع سنگها؛ شدت درد

آخرین بروز رسانی: 03-05-2019, 1398/02/13  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2019-05-03, 1398/02/13

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

صدرالله محرابی

##### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

6070 3334 74 98+

##### آدرس ایمیل

dr.mehrabi@yums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-09, 1397/11/20

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-11, 1398/09/20

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر سیاه دانه و تامسولوسین بر بهبود درد و میزان دفع سنگ های 4 تا 10 میلیمتر کلیه و حالب

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سیاه دانه و تامسولوسین بر سنگهای ادراری

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20081011001323N23

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-05-2019, 1398/02/13

## 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 سنگهای کلیه و حالب فوقانی 4 تا 10 میلیمتر

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته و یکماه بعد از شروع درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

گرفتن رادیوگرافی (کلیه، حالب و مثانه) 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

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: سیاه دانه بصورت کپسول (ساخت شرکت سلامت زاگرس) تهیه و به میزان 15 میلی گرم بر کیلوگرم در روز منقسم بعد از غذا با یک لیوان آب برای 2 هفته مصرف میشود.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: کپسول تامسولوسین 0.4 میلی گرم (ساخت شرکت عبیدی) 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

نام کامل فرد مسوول

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 داشتن رضایت جهت ورود به مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود اختلال انعقادی اصلاح نشده حاملگی ازوتمی وجود حساسیت به داروهای شیمیایی یا گیاهی داشتن 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

بیماران به روش تخصیص تصادفی ساده تدریجی و با کمک پاکت مهر و موم شده در یکی از دو گروه مطالعه قرار می‌گیرند و مداخله مربوط به همان گروه (سیاه دانه یا تامسولوسین) را دریافت می‌کنند. واحد تصادفی سازی فرد مراجعه کننده خواهد بود. در هر پاکت، یکی از دو کد (A= سیاه دانه) و یا کد (B=تامسولوسین) قرار داده خواهد شد. پاکتهای مهر و موم شده در اختیار کارشناس تخصیص قرار داده خواهد شد. با مراجعه هر بیمار یکی از پاکتها به تصادف توسط بیمار انتخاب و به عنوان گروه مطالعه معرفی خواهد شد. از رویکرد لایه بندی استفاده نمی‌شود. پنهان سازی در مطالعه صورت نخواهد گرفت.

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

1397/12/18, 2019-03-09

کد کمیته اخلاق

IR.YUMS.REC.1397.155

صدراله محرابی  
موقعیت شغلی  
استاد، مدیر گروه اورولوژی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
اورولوژی  
آدرس خیابان  
یاسوج، خیابان مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج  
شهر  
یاسوج  
استان  
کهکلوپه و بویراحمد  
کد پستی  
7591741417  
تلفن  
33346070 98+  
ایمیل  
dr.mehrab@yums.ac.ir

صدراله محرابی  
آدرس خیابان  
یاسوج خیابان منتظری، کلینیک شهید مفتاح  
شهر  
یاسوج  
استان  
کهکلوپه و بویراحمد  
کد پستی  
7591741417  
تلفن  
4721 3322 74 98+  
فکس  
1814 3333 74 98+  
ایمیل  
mofatehclinic@yasooj.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 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.mehrab@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

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجیه/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

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

**برنامه انتشار**  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)