پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر سیاه دانه و تامسولوسین بر کاهش درد ومیزان دفع سنگهای 4 تا 10 میلیمتر کلیه و حالب
طراحی
در این کارازمایی بالینی تصادفی کورسازی نشده با گروههای 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 10-4 میلیمتر در یکی از دو گروه قرار میگیرند.گروه اول تامسولوسین را با دروز 0.4 میلی گرم هر شب و گروه دوم کپسول 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 مجددا بیماران ویزیت شده و گرافی یا سونوگرافي 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 حین 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,
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: سیاه دانه(ساخت شرکت زاگرس سلامت) بصورت کپسول تهیه و به میزان 15میلی گرم بر کیلوگرم در روز بطور منقسم بعد از غذا با یک لیوان اب برای 2 هفته مصرف میشود. گروه کنترل: کپسول تامسولوسین 0.4 (ساخت شرکت عبیدی)میلی گرم هر شب با یک لیوان اب 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: **IRCT20081011001323N23**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-05-03, ۱۳۹۸/۰۲/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-05-03, ۱۳۹۸/۰۲/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-05-03, ۱۳۹۸/۰۲/۱۳

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
2019-02-09, ۱۳۹۷/۱۱/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-12-11, ۱۳۹۸/۰۹/۲۰
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

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 می گیرند و مداخله مربوط به همان گروه (سیاه دانه یا تامسولوسین) را دریافت می کنند. 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 نمی شود. 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 مطهري، دانشگاه علوم پزشكي یاسوج

شهر

یاسوج

استان

کهکلویه و بویراحمد

کد پستی

7591741417

تاریخ تایید

2019-03-09, ۱۳۹۷/۱۲/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.YUMS.REC.1397.155

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 سنگهاي کلیه و حالب فوقاني 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 سونوگرافي 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 بعداز 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 15میلی گرم بر کیلوگرم در روز منقسم بعد از غذا با یک لیوان اب 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 اب برای دو هفته مصرف میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک شهید مفتح یاسوج

نام کامل فرد مسوول

صدراله محرابي
آدرس خیابان
یاسوج خیابان منتظری ، کلینیک شهید مفتح
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591741417
تلفن
+98 74 3322 4721
فکس
+98 74 3333 1814
ایمیل
mofatehclinic@yasooj.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی موسوی زاده
آدرس خیابان
یاسوج ،خیابان مطهري،معاونت تحقیقات، دانشگاه علوم پزشکي یاسوج
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591741417
تلفن
+98 74 3334 6074
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 محرابي
موقعیت شغلی
استاد ،مدیر گروه اورولوژی دانشگاه علوم پزشکي یاسوج
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
یاسوج، خیابان مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591741417
تلفن
+98 33346070
ایمیل
dr.mehrabi@yums.ac.ir

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 تخصصي اندوبورولوژي و لاپاروسکوپي
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
یاسوج، خیابان مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، معاونت آموزشی
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591741417
تلفن
+98 74 3334 6070
ایمیل
dr.mehrabi@yums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
صدراله محرابی
موقعیت شغلی
استاد ، فلوشیپ فوق تخصصي اندوبورولوژي و لاپاروسکوپي
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
یاسوج، خیابان مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

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

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
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