

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثر داروهای Tamsulosin، Tolterodine و دارونما بر روی علائم ناشی از استنتت حالب تعبیه شده

چکیده پروتکل

چکیده

امروزه استنتت حالب بعنوان یک وسیله ارولوژیک ضروری در رفع انسداد سیستم ادراری فوقانی به علل مختلف کاربرد دارد. با این وجود، عوارض آن بعنوان یک مشکل سلامتی بالقوه مطرح بوده، کیفیت زندگی بیمار را تحت تأثیر قرار میدهد. هدف از این مطالعه بررسی کارایی Tolterodine و Tamsulosin در رفع علائم ناشی از استنتت حالب تعبیه شده میباشد. در این کارآزمایی بالینی، جامعه نمونه از میان بیمارانی که بعلت انسداد سیستم ادراری فوقانی تحت تعبیه استنتت حالب یکطرفه قرار میگیرند، با در نظر گرفتن معیارهای ورود و خروج انتخاب میشوند. حجم نمونه 156 نفر میباشد. سپس بطور تصادفی بعد از تعبیه استنتت، در یکی از 3 گروه قرص 2 میلی گرمی Tolterodine یا دو عدد در روز یا کپسول 4/0 میلیگرمی Tamsulosin یک عدد هنگام خواب یا دارونما قرار میگیرند. بیماران به مدت 4 هفته درمان میشوند. به عنوان ضد درد، برای هر یک از بیماران قرص Acetaminophen 500mg و Tramadol 50mg هرکدام به تعداد 50 عدد تجویز میگردد تا در صورت نیاز مصرف نمایند. علائم بیماران توسط پرسشنامه معتبر USSQ، یک هفته و چهار هفته بعد از تعبیه استنتت حالب ارزیابی میگردد. استنتت حالب تمامی بیماران چهار هفته بعد از تعبیه خارج میگردد و مجدداً یک هفته بعد از خروج آن پرسشنامه USSQ تکمیل میگردد. همچنین میزان نیاز به مصرف ضد درد نیز در نهایت بررسی میگردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138812173509N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 09-05-2010، ۱۳۸۹/۰۲/۱۹

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2010-05-09، ۱۳۸۹/۰۲/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سینا ابراهیمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 1336 6523

آدرس ایمیل

sebrahimi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-03-07، ۱۳۸۸/۱۲/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-10-08، ۱۳۸۹/۰۷/۱۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر داروهای Tamsulosin، Tolterodine و دارونما بر روی علائم ناشی از استنتت حالب تعبیه شده

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان موثر جهت رفع علائم ناشی از استنتت حالب تعبیه شده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بزرگسالان کاندید تعبیه استنتت حالب یکطرفه به علت انسداد ناشی از سنگ سیستم ادراری فوقانی (کلیه یا حالب) معیارهای خروج: وجود سابقه جراحی سیستم ادراری، بزرگی خوش خیم پروستات $PSS > 7$ ، علائم سیستم ادراری طولانی مدت، وجود استنتت حالب فعلی، مصرف مداوم ضد التهاب غیر استروئیدی یا آلفا بلوکرها، بیماران با بیماری قلبی و کبدی پیشرفته، بارداری

سن

از سن 16 ساله تا سن 100 ساله
جنسیت
هر دو

فار مطالعه
مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 156
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
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 و خدمات بهداشتی درمانی
کرمانشاه
آدرس خیابان
کرمانشاه- بلوار شهید بهشتی- ساختمان شماره 2 دانشگاه علوم
پزشکی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تاریخ تایید
1388/12/08, 2010-02-27
کد کمیته اخلاق
54122

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
علائم استنتت حالب تعبیه شده
کد ICD-10
T83.5 , T8
توصیف کد ICD-10

Infection and inflammatory reaction due to prosthetic device, implant and graft in urinary system - Unspecified complication of genitourinary prosthetic device, implant and graft

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بهبود علائم ناشی از استنتت حالب تعبیه شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 هفته و 4 هفته بعد از تعبیه، 1 هفته بعد بعد از خروج
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ارزیابی علائم ناشی از استنتت حالب (USSQ)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
وجود علائم ناشی از استنتت حالب تعبیه شده علیرغم مصرف دارو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 هفته بعد و 4 هفته بعد از تعبیه استنتت حالب
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ارزیابی علائم ناشی از استنتت حالب (USSQ)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
یک عدد کپسول Tamsulosin 0.4mg هنگام خواب، به مدت 4 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
Tolterodine 2mg دو عدد در روز - یک عدد صبح و یک عدد شب به مدت 4 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
کپسول نشاسته یک عدد در روز به مدت 4 هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا (ع)
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
کرمانشاه- بلوار زکریای رازی - بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی
درمانی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرید نجفی

آدرس خیابان

کرمانشاه- بلوار شهید بهشتی- ساختمان شماره 2 دانشگاه علوم
پزشکی

شهر

کرمانشاه

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی
کرمانشاه

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمودرضا مرادی

موقعیت شغلی

دانشیار / فلوشیپ اورولوژی اطفال

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

کرمانشاه- بلوار زکریای رازی - بیمارستان امام رضا(ع)

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

831427630911 98+

فکس**ایمیل**

drmoradi@kums.ac.ir , drmmoradi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمودرضا مرادی

موقعیت شغلی

دانشیار / فلوشیپ اورولوژی اطفال

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

کرمانشاه - بلوار زکریای رازی - بیمارستان امام رضا(ع) - بخش
اورولوژی

شهر

کرمانشاه

کد پستی**تلفن**

831427630911 98+

فکس**ایمیل**

drmoradi@kums.ac.ir , drmmoradi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر سینا ابراهیمی

موقعیت شغلی

رزیدنت اورولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

کرمانشاه - بلوار زکریای رازی - بیمارستان امام رضا(ع) - بخش
اورولوژی

شهر

کرمانشاه

کد پستی**تلفن**

6523 1336 61 98+

فکس**ایمیل**

sinaebrahimi@hotmail.com , sebrahimi@kums.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی