پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه ی اثربخشی ترکیب دارویی تامسولوسین با تولترودین ، تامسولوسین به تنهایی در درمان نشانه های دستگاه ادراری مربوط به Double-J stent

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثربخشی و ایمنی ترکیب دارویی تامسولوسین با تولترودین و تامسولوسین به تنهایی در درمان نشانه های دستگاه ادراری مربوط به دابل جی متعاقب یورتروسکوپی و لیتوتریپسی از حالب در بیماران دچار سنگ کلیه

طراحی

این مطالعه بر روی 50 بیمار مبتلا به سنگ حالب که به تدریج و با توجه به توالی مراجعه تحت یورتروسکوپی و لیتوتریپسی ترانس یورترال قرار خواهد گرفت.در انتهای عمل جایگذاری استنت حالب به مدت ۲هفته در آنان صورت خواهد گرفت.پس از اخذ رضایت کتبی آگاهانه جهت شرکت در طرح،بیماران به صورت تصادفی و به شکل دوسو کور به دو گروه تامسولوسین و تامسولوسین با تولترودین تقسیم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

یکی از گروه ها به صورت دو سو کور تحت مداخله با تامسولوسین0.4میلی گرم، تامسولوسین0.4میلی گرم با تولترودین 2میلی گرم قرار خواهند گرفت.همچنین تولترودین 2میلی گرم نیز در کپسول های مشابه به بیماران داده می شود.کپسول ها در بسته های کدگذاری شده توسط پزشک به بیماران داده می شود و کد دارویی مصرفی هر بیمار در اختیار پزشک قرار خواهد گرفت ولی تکمیل پرسشنامه توسط فرد سوم(دانشجو) که از کدها اطلاعی ندارد انجام می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود 1. بیماران بالای 18سال 2. تکمیل فرم رضایت نامه کتبی 3. استنت گذاری یک طرفه حالب پس از یورتروسکوپی و عمل سنگ شکنی برای سنگ حالب 4. کشت ادرار منفی قبل از TUL (سنگ شکنی از مجرای حالب) و استنت گذاری 5. جنس مذکر عدم ورود 1. وجود حساسیت به داروهای تامسولوسین ،تولترودین یا اسید فولیک به تشخیص پزشک معالج 3.جایگذاری استنت حالب طی ۶ ماه گذشته

گروه‌های مداخله

1- تامسولوسین: با کپسول تامسولوسین 0.4 میلی گرم در روز درمان می شود 2- تامسولوسین با تولترودین: تحت درمان با کپسول تامسولوسین 0.4 میلی گرم و تولترودین 2 میلی گرم در روز

متغیرهای پیامد اصلی

کلیه علائم بیماران مبتلا به درد در مناطق پهلو و سوپراپوبیک در هنگام قرارگیری استنت ، فرکانس ، دیسوریا ، ناکوری ، هاماچوری ، فوریت ، خالی ناقص ، بی اختیاری ، عملکرد شغلی و فعالیت بدنی ، عملکرد جنسی ، سلامت عمومی توسط پرسشنامه علائم استنت مجاری ادراری مورد ارزیابی قرار گرفته خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190119042410N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۴/۱۵ ,05-07-2020**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۴/۱۵ ,05-07-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۴/۱۵, 2020-07-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا شفاعی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 3552 2722

آدرس ایمیل

po0yan.shafaei08@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۰۱, 2019-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۳/۳۱, 2020-06-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۷/۱۴, 2019-10-06

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۳/۲۵, 2020-06-14

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۹/۰۳/۲۵, 2020-06-14

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثربخشی ترکیب دارویی تامسولوسین با تولترودین ، تامسولوسین به تنهایی در درمان نشانه های دستگاه ادراری مربوط به Double-J stent

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی درمان ترکیبی تولترودین و تامسولوسین بر علائم ادراری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بالای 18سال تکمیل فرم رضایت نامه کتبی استنت گذاری یک طرفه حالب پس از یورتروسکوپی و عمل سنگ شکنی برای سنگ حالب کشت ادرار منفی قبل از TUL(سنگ شکنی از مجرای حالب) و استنت گذاری جنس مذکر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود حساسیت به داروهای تامسولوسین ،تولترودین یا اسید فولیک به تشخیص پزشک معالج جایگذاری استنت حالب طی ۶ ماه گذشته

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

حجم نمونه تحقق یافته: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران مراجعه کننده که دارای معیارهای ورود و فاقد معیارهای خروج باشند وارد مطالعه می شوند.تخصیص بیماران به هر یک از دو گروه مداخله به روش تصادفی سازی ساده و واحد تصادفی سازی فرد خواهد بود. از جدول اعداد تصادفی موجود در وب سایت http://www.rand.org/publications/classics/randomdigits برای تقسیم بیماران به دو گروه استفاده خواهد شد. بدین ترتیب که در این جدول اعداد در بلوک های 5 تایی تنظیم شده اند. از اولین بلوک شروع کرده و به صورت افقی حرکت کرده و بر اساس زوج و فرد بودن اولین عدد هر بلوک، یکی از دو مداخله به فرد تخصیص می یابد. انتخاب اعداد تصادفی توسط منشی و قبل از شروع مطالعه می باشد. سپس لیست اعداد در اختیار جراح قرار گرفته و بیماران به ترتیب طبق لیست مداخله را دریافت خواهند کرد. اقدامی در جهت پنهان سازی انجام نخواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

کپسول ها در بسته های کدگذاری شده توسط پزشک به بیماران داده می شود و کد دارویی مصرفی هر بیمار در اختیار آنالیزگر قرار خواهد گرفت ولی تکمیل پرسشنامه توسط فرد سوم(دانشجو) که از کدها اطلاعی ندارد انجام می گیرد.

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 بوشهر

آدرس خیابان

بوشهر، خیابان طالقانی، مرکز آموزشی درمانی شهدای خلیج فارس،طبقه همکف، سالن آموزش، مرکز توسعه پژوهشهای بالینی

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

7517933755

تاریخ تایید

2019-05-20, ۱۳۹۸/۰۲/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.BPUMS.REC.1398.038

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

علائِم ادراری ناشی از استنت

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره ی به دست آمده از پرسشنامه USSQ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و دو هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه USSQ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1 کپسول تامسولوسین 0/4 میلی گرم روزانه یک عدد به مدت 2 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله2 کپسول تامسولوسین 0/4 میلی گرم روزانه یک عدد و کپسول تولترودین 2میلی گرم روزانه یک عدد برای دو هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای خلیج فارس بوشهر

نام کامل فرد مسوول

فرشاد ظهرابی

آدرس خیابان

بوشهر بلوار ایت الله طالقانی

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

7517933755

تلفن

+98 77 3345 5375

ایمیل

mpgh@bpums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا خمیسی پور

آدرس خیابان

خیابان معلم ، روبروي جايگاه نماز جمعه ، دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني بوشهر

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

7514633341

تلفن

+98 77 3345 0178

ایمیل

Pkarshenasan@Yahoo.Com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

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 بوشهر

نام کامل فرد مسوول

فرشاد ظهرابی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اورولوژی

آدرس خیابان

خیابان معلم ، روبروي جايگاه نماز جمعه ، دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني بوشهر

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

7514633341

تلفن

+98 77 3332 0657

ایمیل

zohrabi.fsh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

نیلوفر معتمد

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی اجتماعی

آدرس خیابان

خیابان معلم ، روبروي جايگاه نماز جمعه ، دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني بوشهر

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

7514633341

تلفن

+98 77 3332 0657

ایمیل

motamedn@bpums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا شفاعی
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان معلم ، روبروي جايگاه نماز جمعه ، دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني بوشهر
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7514633341
تلفن
+98 77 3332 0657
ایمیل
po0yan.shafaei08@gmail.com

برنامه انتشار

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
سایر توضیحات