پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر عرق خارشتر بر دفع سنگ های حالب

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر عرق خارشتر بر دفع سنگ های حالب
طراحی
این پژوهش یک مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی است. در این مطالعه 110 بیمار به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
در این پژوهش بیماران مراجعه کننده به درمانگاه تخصصی بیمارستان 22 بهمن نیشابور که برای آنها تشخیص رنال کولیک ثانویه به سنگ حالب داده شده است وارد طرح گردیده و واحدهای پژوهش را شامل خواهند شد. . بیماران در این مطالعه با تشخیص پزشک متخصص ارولوژی و با روشهای چون گرفتن عکس KUB، سونوگرافی، آنالیز کامل ادراری مورد بررسی قرار خواهند گرفت. اندازه سنگ و مکان آن تشخیص داده خواهد شد و ثبت می شود. در ابتدای ورود به مطالعه از بیماران تاریخچه مصرف دارویی گرفته خواهد شد تا در صورت تداخل با خارشتر وارد طرح نشوند. همچنین از بیماران تاریخچه مصرف دارو های گیاهی نیز گرفته خواهد شد. بیمارانی که قبل از مراجعه به پزشک سابقه مصرف دارو ی گیاهی موثر بر دفع سنگ داشته باشند وارد مطالعه نخواهند شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه: داشتن رضایت نامه کتبی،سنگ های حالب کوچکتر از 1 سانتی متر، کلیه بیماران با درد رنال کولیک با تشخیص سنگ کلیه، سن بین 20 تا 60 سال. شرایط عدم ورود به مطالعه:هیدرونفروز شدید یا پیشرونده، عفونت های ادراری، علایم بیمار قابل تحمل نباشد.
گروه‌های مداخله
در این مطالعه بیماران در گروه کنترل روزانه یک عدد کپسول تامسولوسین 0.4 میلی گرم(داروسازی فارابی)، شیاف دیکلوفناک 100 میلی گرم(داروسازی سبحان) و سفکسیم 200 میلی گرم(داروسازی فارابی) هر دوازده ساعت یکبار(مداخله روتین تعیین شده توسط پزشک بر اساس پروتکل های نفرولوژی آمریکا) دریافت خواهند کرد. گروه مداخله علاوه بر دریافت درمانهای روتین، روزانه 150 سی سی عرق خارشتر(شرکت قدح کاشان) در 3 دوز منقسم برای مدت 4 هفته دریافت خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
میزان دفع سنگ های حالب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
اصلاح تاریخ شروع و اتمام بیمارگیری
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150511022218N5**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-04-06, ۱۳۹۸/۰۱/۱۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-02-24, ۱۴۰۰/۱۲/۰۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-04-06, ۱۳۹۸/۰۱/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
وحید معینی قمچینی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی نیشابور
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 4261 4062
آدرس ایمیل
v.moinighamchini@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-07-23, ۱۳۹۸/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2019-07-23, ۱۳۹۸/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر عرق خارشتر بر دفع سنگ های حالب

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر عرق خارشتر بر دفع سنگ های حالب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن رضایت نامه کتبی کلیه بیماران با درد های رنال کولیک با تشخیص سنگ کلیه سنگ های حالب کوچکتر از 1 سانتی متر سن بین 20 تا 60 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هیدرونفروز شدید یا پیشرونده عفونت های ادراری علایم بیمار قابل تحمل نباشد

سن

از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **110**

حجم نمونه تحقق یافته: **110**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه واحد های پژوهش با روش بلوک بندی تصادفی در بلوک های 4 تایی به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. بدین منظور ابتدا تمام حالت های ممکن که نیمی از افراد به گروه A (گروه آزمون) و نیم دیگر به گروه B (گروه کنترل) تخصیص داده می شوند مشخص می شود. AABB, BBAA, ABAB, BABA, ABBA, BAAB .سپس به هریک از ترکیب های 4 تایی یکی از رقم های 1 تا 6 تعلق خواهد گرفت و از بین اعداد 1 تا 6 به طور تصادفی انتخاب های مکرر با جایگذاری انجام می شود. بلوک های انتخاب شده به صورت یک توالی پشت سر هم یادداشت می شود. هر فرد که وارد مطالعه می شود بر حسب توالی، یکی از درمانهای A یا B را دریافت خواهد کرد. انتخاب تصادفی بلوک ها تا رسیدن به حجم نمونه ی مطالعه ادامه خواهد یافت.

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 نیشابور

آدرس خیابان

نیشابور،شهرک قدس، بلوار جانبازان، دانشگاه علوم پزشکی نیشابور

شهر

نیشابور

استان

خراسان رضوی

کد پستی

6623451124

تاریخ تایید

2018-04-15, ۱۳۹۷/۰۱/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.NUMS.REC.1397.003

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سنگ حالب

کد ICD-10

N21

توصیف کد ICD-10

Calculus of lower urinary tract

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان دفع سنگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی وجود و محل دقیق سنگ قبل از شروع مداخله و یک هفته بعد از مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از چک لیست تهیه شده که شامل: معاینه بالینی، مصاحبه با بیمار و سونوگرافی است.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این مطالعه گروه مداخله علاوه بر دریافت درمانهای روتین(روزانه یک عدد کپسول تامسولوسین 0.4 میلی گرم(داروسازی فارابی)، شیاف دیکلوفناک 100 میلی گرم(داروسازی سبحان) و سفکسیم 200 میلی گرم(داروسازی فارابی) هر دوازده ساعت یکبار)، روزانه 150 سی سی عرق خارشتر(شرکت قدح کاشان) در 3 دوز منقسم برای مدت 4 هفته دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این مطالعه بیماران در گروه کنترل روزانه یک عدد کپسول تامسولوسین 0.4 میلی گرم(داروسازی فارابی)، شیاف دیکلوفناک 100 میلی گرم(داروسازی سبحان) و سفکسیم 200 میلی گرم(داروسازی فارابی) هر دوازده ساعت یکبار(مداخله روتین تعیین شده توسط پزشک بر اساس پروتکل های نفرولوژی آمریکا) دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان 22 بهمن نیشابور
نام کامل فرد مسوول
وحید معینی
آدرس خیابان
نیشابور، میدان امام خمینی، بلوار امام خمینی،بیمارستان 22 بهمن
شهر
نیشابور
استان
خراسان رضوی
کد پستی
6623451124
تلفن
+98 51 4334 4711
فکس
+98 51 4262 7500
ایمیل
info@nums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی نیشابور
نام کامل فرد مسوول
مرتضی شمشیرگران
آدرس خیابان
نیشابور، شهرک قدس، بلوار جانبازان، دانشگاه علوم پزشکی نیشابور
شهر
نیشابور
استان
خراسان رضوی
کد پستی
6623451124
تلفن
+98 51 4334 4711
ایمیل
v.moini@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی نیشابور
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 نیشابور
نام کامل فرد مسوول
وحید معینی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
نیشابور، شهرک قدس، بلوار جانبازان، دانشگاه علوم پزشکی نیشابور
شهر
نیشابور
استان
خراسان رضوی
کد پستی
6623451124
تلفن
+98 51 4334 4711
ایمیل
v.moini@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی نیشابور
نام کامل فرد مسوول
وحید معینی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
نیشابور، شهرک قدس، بلوار جانبازان، دانشگاه علوم پزشکی نیشابور
شهر
نیشابور
استان
خراسان رضوی
کد پستی
6623451124
تلفن
+98 51 4334 4711
ایمیل
v.moini@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی نیشابور
نام کامل فرد مسوول

وحید معینی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
نیشابور، شهرک قدس، بلوار جانبازان، دانشگاه علوم پزشکی نیشابور
شهر
نیشابور
استان
خراسان رضوی
کد پستی
6623451124
تلفن
+98 51 4334 4711
ایمیل
v.moini@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
محقق دراین مطالعه فقط قصد چاپ مقاله را دارد و برنامه ای برای انتشار در این مطالعه 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