

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

مقایسه اثربخشی ترازوسین، تولترودین و ترکیب این دو دارو در درمان علایم ادراری ناشی از سوند دبل جی در مبتلایان به سنگ حالب

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی ترازوسین، تولترودین و ترکیب این دو دارو در درمان علایم ادراری ناشی از سوند دبل جی در مبتلایان به سنگ حالب

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوپه کور، تصادفی شده، فاز ۳ بر روی ۸۰ بیمار. برای تصادفی سازی از روش ساده فردی بوسیله پاکت مهرموم شده استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان قائم مشهد، ایران انجام شد. مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی دارای سوپه کور که در آن بیماران نسبت به تخصیص در گروه های مطالعه کور نگه داشته می شدند. هر گروه بیماران پس از انجام سنگ شکنی از طریق مجرا و تعبیه دبل جی داروهای اختصاص یافته را دریافت نمودند. دو هفته پس از عمل، علایم ادراری ناشی از استنت دبل جی با استفاده از پرسشنامه علایم استنت حالب ارزیابی گردید.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به سنگ حالب که تحت سنگ شکنی از طریق مجرای یکطرفه قرار میگیرند معیارهای خروج: سابقه عمل جراحی مازور سیستم ادراری، هایپرلازی خوش خیم پروستات تحت درمان دارویی، مثانه بیش فعال، حساسیت دارویی

گروه های مداخله

بیماران در ۴ گروه بصورت تصادفی تقسیم می شوند و هر گروه داروهای زیر را دریافت می نمایند: ترازوسین ۲ میلی گرم دو بار در روز، تولترودین ۲ میلی گرم دو بار در روز، ترازوسین و تولترودین با همان دوز، و دارونما

متغیرهای پیامد اصلی

علایم ادراری تحتانی ناشی از سوند دبل جی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160924029935N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۳/۰۶, 26-05-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۳/۰۶, 26-05-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۳/۰۶, 2020-05-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید علیرضا غریفی نژادیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3885 3858 51 98+

آدرس ایمیل

ghoreifina@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۲۹, 2019-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۲۸, 2020-03-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۱۲/۲۹, 2019-03-20

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۱۲/۲۸, 2020-03-18

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۱۲/۲۸, 2020-03-18

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی ترازوسین، تولترودین و ترکیب این دو دارو در درمان علایم ادراری ناشی از سوند دبل جی در مبتلایان به سنگ حالب

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی ترازوسین و تولترودین در درمان علایم ادراری ناشی از سوند دبل جی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

علائم ادراری سیستم ادراری تحتانی، سنگ حالب

کد ICD-10

N20.9

توصیف کد ICD-10

Urinary calculus, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم ادراری ناشی از سوند حالب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه علائم استنت حالب

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ۱، قرص ترازوسین ۲ میلی گرم دو بار در روز به مدت

دو هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: ۲، قرص تولترودین ۲ میلی گرم دو بار در روز به مدت

دو هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله: ۳، قرص حاوی ترازوسین ۲ میلی گرم+تولترودین ۲

میلی گرم، دو بار در روز به مدت دو هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه کنترل: قرص پلاسبو (ظاهر یکسان با دارو) دو بار در روز به مدت

دو هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

بیماران مبتلا به سنگ حالب که تحت سنگ شکنی از طریق مجرای

یکطرفه قرار میگیرند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه عمل جراحی مازور سیستم ادراری هایپرپلازی خوش خیم

پروستات تحت درمان دارویی مثانه بیش فعال حساسیت دارویی

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 20

۴ گروه و هر گروه شامل ۲۰ بیمار

حجم نمونه تحقق یافته: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده فردی بوسیله پاکت مهرموم شده

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران مورد مطالعه نسبت به اختصاص به گروه‌های مطالعه کور نگه

داشته شدند. برای این منظور، از داروها و دارونما با شکل یکسان و

بدون هیچگونه برچسب استفاده شد.

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 مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91357345

تاریخ تایید

1397/09/26, 2018-12-17

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1397.603

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم
نام کامل فرد مسوول
علیرضا اخوان رضایت
آدرس خیابان
خیابان احمدآباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن
0001 3840 51 98+
ایمیل
b.ghaem@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
1538 3841 51 98+
ایمیل
vresearch@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
علیرضا اخوان رضایت
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
بیمارستان قائم، دپارتمان ارولوژی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن
0001 3840 51 98+
فکس
ایمیل
akhavanra@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
علیرضا اخوان رضایت
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
بیمارستان قائم، دپارتمان ارولوژی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن
0001 3840 51 98+
فکس
ایمیل
akhavanra@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سید علیرضا غریفی نژادیان
موقعیت شغلی

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

استادیار ارولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
دپارتمان ارولوژی، بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
38050 51 98+
فکس
ایمیل
aghoreifi@yahoo.com
آدرس صفحه وب