پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تأثیر داروی مکمل بور (Boron) بر کاهش شدت و مدت درد کولیکی و نیز زمان دفع سنگ در بیماران پس از سنگ شکنی برون اندامی مجاری ادراری در مقایسه با تامسولوسین

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر مصرف مکمل بورون بر میزان دفع سنگ ادراری بیماران تحت سنگ شکنی برون اندامی در مقایسه با تامسولوسین

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوکور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران بالای 18 سال پس از سنگ شکنی برون اندامی و اخذرضایت آگاهانه وارد مطالعه می شوند. اطلاعات مربوط به قد و وزن، داروهای مصرفی و سابقه بیماریهای قبلی گرفته می شود. سپس بیماران بطور تصادفی تحت درمان با تامسولوسین (0.4 mg/day) و یا مکمل بور(10 mg/BD) به مدت 14 روز قرار میگیرند. توصیه های دیگر مربوط به افزایش مصرف مایعات و مصرف مسکن (NSAIDs) در صورت نیاز، به بیماران داده می شود. به بیماران توصیه می شود دو هفته بعد از مداخله درمانی با سونوگرافی و عکس رادیولوژی مجدد مراجعه نمایند. در این مراجعه پرسشنامه مربوط به وضعیت دفع سنگ، زمان دفع سنگ، شدت درد بیمار، عوارض مربوط به مصرف دارو و نیز تعداد مسکن مورد ناستفاده علاوه بر آزمایش کراتینین سرم و نمونه ادرار تکمیل خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد مورد مطالعه بیماران بالای 18 سال مراجعه کننده به بخش سنگ شکن برون اندامی کلینیک لبافی نژاد که مبتلا به عفونت سیستم ادراری و یا نارسایی مزمن کلیه نبوده و سابقه جراحی سیستم ادراری (PCNL و یا سنگ باز) ندارند. همچنین کنتراندیکاسیون سنگ شکنی از جمله بارداری و کوآگولوپاتی اصلاح نشده ، نداشته باشند و دچار کانسرهای وابسته به استروژن (پستان، اندومتر و تخمدان) نباشند. خانمهای شیرده نیز وارد مطالعه نشدند.

گروه‌های مداخله

افراد بالای 18 سال که تحت سنگ شکنی برون اندامی قرار گرفته باشند بصورت تصادفی در دو گروه درمان با مکمل بور 10میلیگرم دوبار در روز (سدیم تترابورات دکا هیدرات، پودر تهیه شده از شرکت سیگما، امریکا) و گروه شاهد تحت درمان با کپسول تامسولوسین 0.4 میلیگرم هرشب (تهیه شده از شرکت داروسازی تسنیم) قرار میگیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

سایز سنگ باقیمانده ، زمان دفع سنگ وشدت درد بیمار بر اساس معیار VAS پس از سنگ شکنی برون اندامی در دو گروه بیمار تحت درمان با بور و تامسولوسین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191026045244N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-04-11, ۱۴۰۱/۰۱/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-04-11, ۱۴۰۱/۰۱/۲۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-04-11, ۱۴۰۱/۰۱/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم طاهری

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماریهای کلیوی و مجاری ادراری - دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2256 7222

آدرس ایمیل

taheri233@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-05, ۱۳۹۷/۰۱/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-20, ۱۳۹۷/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-04-05, ۱۳۹۷/۰۱/۱۶

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-12-01, ۱۳۹۸/۰۹/۱۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی
2020-03-05, ۱۳۹۸/۱۲/۱۵

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر داروی مکمل بور (Boron) بر کاهش شدت و مدت درد کولیکی و نیز زمان دفع سنگ در بیماران پس از سنگ شکنی برون اندامی مجاری ادراری در مقایسه با تامسولوسین

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تأثیر داروی مکمل بور (Boron) بر کاهش شدت و مدت درد کولیکی و نیز زمان دفع سنگ در بیماران پس از سنگ شکنی برون اندامی مجاری ادراری

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به سنگ کلیه مراجعه کننده به بخش سنگ شکن برون اندامی کلینیک لبافی نژاد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به عفونت ادراری ابتلا به نارسایی مزمن کلیه سابقه جراحی سیستم ادراری (PCNL و یا سنگ باز) کنتراندیکاسیون سنگ شکنی از جمله بارداری، کواگولوپاتی اصلاح نشده سابقه ابتلا به سرطان وابسته به استروژن (پستان، اندومتر و تخمدان) بارداری یا شیردهی

سن
از سن **18 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **160**
حجم نمونه تحقق یافته: **266**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
جهت تقسیم تصادفی بیماران و به منظور ایجـاد تـوازن در تعداد نمونه هاي تخصيص يافته به هر يك از گـروههـاي مـورد مطالعـه به دو گروه بورون و تامسولوسین، از روش تصادفی سازی بلوکی با بلوک های 4 تایی استفاده شد. جهت توليد توالي تصادفي، از نرم افزار Random Allocation استفاده شد. با توجه به توالی های تصادفی تولید شده بیماران وارد دو گروه شدند.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
با توجه به تفاوت در شکل ظاهری و نیز تعداد داروی مورد نیاز بیماران در دو گروه تامسولوسین (14 عدد) و بورون (28 عدد) ، هم شرکت کنندگان و هم محقق در حین انجام پروژه از اینکه بیماران جزء کدام گروه بالینی قرار می گیرند، مطلع بودند. اما در مرحله آنالیز داده ها، همکار محترم متخصص آمار از نوع داروی تجویز شده در دو گروه اطلاعی نداشت.

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
The effect of Boron supplement on severity and duration of colic pain and the time of stone expulsion of urinary stone after extra corporeal shock wave lithotripsy compared to Tamsulosin

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
46805

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
2020-07-30, ۱۳۹۹/۰۵/۰۹

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
مرکز تحقیقات بیماریهای کلیه و مجاری ادراری

آدرس خیابان
پاسداران

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1666665111

تاریخ تایید
2017-08-10, ۱۳۹۶/۰۵/۱۹

کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.UNRC.1395.74 :46805

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سنگ کلیه

کد ICD-10
N20.0

توصیف کد ICD-10
Calculus of kidney

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سایز سنگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از سنگ شکنی و 14 روز بعد از سنگ شکن

نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه سنگ به میلیمتر گزارش شده در سونوگرافی بیمار

2

شرح متغیر پیامد
شدت درد دفع سنگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
14 روز بعد از سنگ شکن

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ دیداری

3

شرح متغیر پیامد
زمان دفع سنگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
14 روز بعد از سنگ شکن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت در پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد
نیازبه درمانهای جانبی پس از سنگ شکن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
14 روز بعد از سنگ شکن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت در پرسشنامه

5

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی داروی مصرفی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
14 روز بعد از سنگ شکن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت در پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد مسکن مورد استفاده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
14 روز بعد از سنگ شکن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
کراتینین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از سنگ شکن و 14 روز بعد از سنگ شکن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کالریمتری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مکمل بور بصورت کپسول 300 میلیگرمی از 88.5 میلیگرم ترکیب سدیم تترابورات دکاهیدرات از پودر شرکت سازنده سیگما (حاوی ده میلیگرم بور) و 221.5 میلیگرم پودر لاکتوز تشکیل شده، بصورت دو بار در روز و به مدت دو هفته به بیماران بالای 18 سال پس از سنگ شکنی برون اندامی داده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه کنترل بیماران بالای 18 سال تحت درمان با کپسول تامسولوسین 0.4 میلیگرم، تهیه شده از شرکت داروی تسنیم، هر شب یک عدد و به مدت دو هفته پس از سنگ شکنی برون اندامی قرار میگیرند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه لبافی نژاد
نام کامل فرد مسوول
مریم طاهری
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، خیابان بوستان نهم، پلاک 103
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1666668111
تلفن
+98 21 2256 7222
ایمیل
taheri233@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
عباس بصیری
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، خیابان بوستان نهم، پلاک 103
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1666668111
تلفن
+98 21 2256 7222
ایمیل
shgolshan2@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مریم طاهری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، خیابان بوستان نهم، پلاک 103
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
11666668111
تلفن
+980212256722
ایمیل
taheri233@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مریم طاهری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
.No 103, 9th Boustan. St., Pasdaran Ave
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
11666668111
تلفن
+98212256722
ایمیل
taheri233@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مریم طاهری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، خیابان بوستان نهم، پلاک 103
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
11666668111
تلفن
+98212256722
ایمیل
taheri233@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به نوع درمان اختصاص داده شده و همچنین پرسشنامه های بیماران قابل انتشار است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی یک سال پس از انتشار نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت حفظ حقوق قانونی نویسندگان مسئول و مرکز انجام طرح، امکان کنترل داده ها و همچنین انجام آنالیزهای مکمل بر روی داده ها وجود دارد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مرکز تحقیقات بیماریهای کلیوی و مجاری ادراری: دکتر مریم طاهری، مجری اول طرح taheri233@yahoo.com/ خانم شبنم گلشن 00982122567222
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
فرد متقاضی باید یک درخواست کتبی به مرکز تحقیقات بیماریهای کلیوی و مجاری ادراری ارسال کند. پس از تایید مرکز و مجری طرح اطلاعات در اختیار فرد متقاضی قرار خواهد گرفت.
سایر توضیحات