

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

تأثیر مصرف تامسولوسین، هیدروکلروتیازید یا مصرف همزمان هردو در افزایش احتمال دفع سنگ پس از ESWL سنگهای کوچکتر از ۲ سانتی متر حالب فوقانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر مصرف تامسولوسین، هیدروکلروتیازید یا مصرف همزمان هردو در افزایش احتمال دفع سنگ پس از ESWL سنگهای حالب فوقانی

طراحی

گروه بندی بیماران بر اساس روش Balanced Block Randomization در چهار گروه A و C ، B و D صورت خواهد گرفت. هر چهار داروی مورد نظر در باکس های A و C ، B و D قرار داشته که تنها پزشک مسئول اجرای طرح از محتوای داروی هر گروه آگاه است. سپس جهت استفاده برای هر بیمار شماره گذاری توسط استاد راهنما صورت میگیرد و در دفتر چه ای یاد داشت می گردد . بعنوان مثال بیمار شماره 1 داروی A و بیمار شماره 2 داروی B یا بالعکس که نحوه کور کردن آن در ذیل توضیح داده شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

کلیه بیمارانی است که دارای سنگ کلیه در حالب فوقانی که دارای قطر کمتر از 2 سانتی متر در سونوگرافی و سی تی اسکن اولیه بوده و در بیمارستان شهید هاشمی نژاد تهران بستری می شوند .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد مورد مطالعه شامل کلیه بیمارانی است که دارای سنگ کلیه در حالب فوقانی که دارای قطر کمتر از 2 سانتی متر در سونوگرافی و سی تی اسکن اولیه بوده و در بخش اورولوژی بیمارستان شهید هاشمی نژاد تهران بستری می شوند، و به صورت غیر احتمالی متوالی انتخاب میشوند. معیار خروج از مطالعه شامل عدم رضایت بیمار در هر مرحله از مطالعه، عدم همکاری و عدم استفاده از داروهای مورد نظر، سابقه عمل جراحی nephrolithiasis، هیدرونفروز متوسط و شدید و نارسایی کلیه میباشد.

گروه‌های مداخله

همه بیماران توصیه می شود که رژیم نمک را محدود کرده و مایعات مصرفی را افزایش دهند. سپس به صورت تصادفی وارد هر کدام از گروه های مورد بررسی می شوند. گروه اول با داروی تامسولوسین (0.4 mg/day) و گروه دوم با داروی هیدروکلروتیازید (25 mg دو بار در روز)، گروه سوم تحت تامسولوسین (0.4 mg/day) و هیدروکلروتیازید (25 mg دو بار در روز) و گروه چهارم نیز به عنوان گروه کنترل تنها مسکن دریافت خواهند کرد به همراه پلاسبو.

متغیرهای پیامد اصلی

تأثیر دارو بر دفع سنگ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

THSS

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200704047998N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-11-2020 ، ۱۳۹۹/۰۸/۲۷

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 17-11-2020 ، ۱۳۹۹/۰۸/۲۷

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-11-2020 ، ۱۳۹۹/۰۸/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهنام صالحی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9214 8824 21 98+

آدرس ایمیل

salehi.b@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-22 ، ۱۳۹۸/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-21 ، ۱۳۹۹/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-05-22 ، ۱۳۹۸/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-05-21 ، ۱۳۹۹/۰۳/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-06-21 ، ۱۳۹۹/۰۴/۰۱

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول با داروی تامسولوسین (0.4 mg/day) ، ساخت شرکت دارو پخش ، تهران، ایران) تحت درمان قرار گرفتند. بیماران در طول 3 ماه مورد پیگیری قرار گرفتند و در خصوص خروج سنگ، تعداد ایزودهای رنال کولیک، شدت درد بر اساس VAS و مقدار مسکن مورد استفاده در طول 3 ماه پس از ESWL با پرسش از بیماران انجام شد. همچنین بیماران تحت سونوگرافی قرار گرفتند و در صورتی که سنگ باقی مانده در پیگیری های انجام شده کمتر از 4 میلی متر بود، خروج سنگ موفق در نظر گرفته شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه دوم با داروی هیدروکلروتیازید (25 mg دو بار در روز، ساخت شرکت کاسپین دارو، رشت، ایران) تحت درمان قرار گرفتند. بیماران در طول 3 ماه مورد پیگیری قرار گرفتند و در خصوص خروج سنگ، تعداد ایزودهای رنال کولیک، شدت درد بر اساس VAS و مقدار مسکن مورد استفاده در طول 3 ماه پس از ESWL با پرسش از بیماران انجام شد. همچنین بیماران تحت سونوگرافی قرار گرفتند و در صورتی که سنگ باقی مانده در پیگیری های انجام شده کمتر از 4 میلی متر بود، خروج سنگ موفق در نظر گرفته شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله:)، گروه سوم تحت تامسولوسین (0.4 mg/day) و هیدروکلروتیازید (25 mg دو بار در روز) تحت درمان قرار گرفتند و بیماران در طول 3 ماه مورد پیگیری قرار گرفتند و در خصوص خروج سنگ، تعداد ایزودهای رنال کولیک، شدت درد بر اساس VAS و مقدار مسکن مورد استفاده در طول 3 ماه پس از ESWL با پرسش از بیماران انجام شد. همچنین بیماران تحت سونوگرافی قرار گرفتند و در صورتی که سنگ باقی مانده در پیگیری های انجام شده کمتر از 4 میلی متر بود، خروج سنگ موفق در نظر گرفته شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه چهارم به عنوان گروه کنترل تنها مسکن دریافت کردند به همراه پلاسبو. لازم به ذکر است که تمام گروه های مورد مطالعه تحت دریافت مسکن در صورت بروز درد قرار گرفتند.

طبقه بندی

دارو نما

بیمارستان شهید هاشمی نژاد
نام کامل فرد مسوول
مسلم پورا کرمی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1699714713

تلفن

81161 21 98+

ایمیل

Dr.behnam.salehi68@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

علی طاهر

آدرس خیابان

اتوبان شهید همت . دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1699714713

تلفن

81161 21 98+

ایمیل

Dr.behnam.salehi68@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

بهنام صالحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
بهنام صالحی
موقعیت شغلی
رزیذنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1699714713
تلفن
81161 21 98+
ایمیل
dr.behnam.salehi68@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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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

موقعیت شغلی

رزیذنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1699714713
تلفن
81161 21 98+
ایمیل
Dr.behnam.salehi68@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
بهنام صالحی
موقعیت شغلی
رزیذنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1699714713
تلفن
81161 21 98+
ایمیل
dr.behnam.salehi68@gmail.com