پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر 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 ازمطالعه

تعیین تاثیر 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 B ، C و D صورت خواهد گرفت. هر چهار داروی مورد نظر در باکس های A و B ، C و Dقرار 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 Aو 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 (mg/day 0.4) و گروه دوم با داروی هیدروکلروتیازید (mg 25 دو بار در روز)، گروه سوم تحت تامسولوسین (mg/day 0.4) و هیدروکلروتیازید (mg 25 دو بار در روز) و گروه چهارم نیز به عنوان گروه کنترل تنها مسکن دریافت خواهند کرد به همراه پلاسبو.

متغیرهای پیامد اصلی

تاثیر 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: **2020-11-17, ۱۳۹۹/۰۸/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-11-17, ۱۳۹۹/۰۸/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهنام صالحی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8824 9214

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

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر داروی تامسولوسین و هیدروکلروتیازید بر دفع سنگ

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمام بیماران با سنگ حالب زیر ۲ سانتیمتر که تحت سنگ شکن قرار میگیرند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سنگ بالای ۲ سانتی متر حالب فوقانی هیدرونفروز شدید و متوسط

سن

از سن **1 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **240**

حجم نمونه تحقق یافته: **200**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

گروه بندی بیماران بر اساس روش Balanced Block Randomization در چهار گروه A و C ، B و D صورت گرفت. هر چهار داروی مورد نظر در باکس های A و C ، B و D قرار داشته که تنها پزشک مسئول اجرای طرح (استاد راهنما) از محتوای داروی هر گروه آگاه بود. سپس جهت استفاده برای هر بیمار شماره گذاری توسط استاد راهنما صورت گرفت و در دفتر چه ای یادداشت گردید . بعنوان مثال بیمار شماره 1 داروی Aو بیمار شماره 2 داروی B یا بالعکس که نحوه کور کردن آن در ذیل توضیح داده شده است. ایده اصلی تصادفی سازی بلوک تقسیم بیماران به M بلوک با اندازه 2N، به طوری که در هر بلوک N بیمار A و N بیمار به B اختصاص داده شد. سپس بلوک به صورت تصادفی انتخاب شد. این روش تخصیص درمان برابر درهر بلوک را بشرطی که بلوک به طور کامل استفاده شود، تضمین میکند به عنوان مثال: دو درمان A، B و اندازه بلوک 2 × 2 = 4 تخصیص درمان ممکن است در داخل هر بلوک (1) ABAB، (3) BBAA، (2) AABB (4) BABA، (5) ABBA، (6) BAAB اندازه بلوک بستگی به تعداد درمان، باید به اندازه کافی کوتاه باشد که ازعدم تعادل جلوگیری کند، و به اندازه کافی بزرگ باشد که از حدس زدن تخصیص درمان در هر گروه در طی مطالعه جلوگیری کند. اندازه بلوک باید حداقل 2 برابر تعداد گره های درمان باشد. اندازه بلوک در مطالعه بیان شد تا محققان نسبت به آن کور باشند. چنانچه بلوک ها بیان میشد، سری های درمانی در هر بلوک قابل حدس می شد. مثلا در بلوک A A B ، 2N=4 باید B باشد و در A A بصورت B B قابل استنباط است. این امر می توانست منجر به (selection bias) شود .راه حل برای جلوگیری از این خطا این بود که: (1) مکانیسم بلوک آشکار نشود. (2). استفاده از اندازه بلوک تصادفی.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران توسط بسته های دارویی از پیش تعیین شده توسط ناظر مطالعه (استاد راهنما) تحت درمان قرار می گیرند .بسته های دارویی از نظر شکل کاملا مشابه هستند و بیمار و مجری طرح از محتویات بسته ها آگاه نیستند ضمنا جمع آوری اطلاعات ، سنجش بیماران و تکمیل فرم ها توسط مجری طرح و دستیار وی انجام می شود که از محتویات بسته ها آگاه نیستند ؛ در مرحله آنالیز داده ها نیز آنالیز توسط استاد مشاور طرح و مجری طرح که از محتویات بسته های دارویی آگاه نیستند انجام خواهد شد و صرفا گروه بیماران (گروه 1 یا 2 یا 3 یا 4) جهت آنالیز داده ها مشخص می شود ؛ بنابراین مطالعه سه سوکور میباشد و از مرحله ورود بیمار در مطالعه تا انجام مطالعه ، جمع آوری داده ها و آنالیز اطلاعات ، محتویات گروه دارویی مشخص نمی باشد .

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 ایران

آدرس خیابان

تهران. خیابان ولیعصر .کوچه والی نژاد. بیمارستان شهید هاشمی نژاد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1969714713

تاریخ تایید

2020-05-05, ۱۳۹۹/۰۲/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1399.104

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سنگ کلیه

کد ICD-10

N20.1

توصیف کد ICD-10

Calculus of ureter

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دفع سنگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله .یک هفته . یک ماه . سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال بیمار برای دفع سنگ

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 اپیزودهای رنال کولیک، شدت درد بر اساس VASو 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 اپیزودهای رنال کولیک، شدت درد بر اساس VASو 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 اپیزودهای رنال کولیک، شدت درد بر اساس VASو 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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید هاشمی نژاد

نام کامل فرد مسوول

مسلم پوراکرمی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1699714713

تلفن

+98 21 81161

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

+98 21 81161

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

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
بهنام صالحی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1699714713
تلفن
+98 21 81161
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