

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

## مقایسه اثربخشی تامسولوسین، سولیفناسین و ترکیب این دو دارو در درمان علائم ادراری ناشی از سوند دبل جی در مبتلایان به سنگ حالب

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی تامسولوسین، سولیفناسین و ترکیب این دو دارو در درمان علائم 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 جدول اعداد تصادفی، بصورت 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 یک 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، علائم ادراری ناشی از استنت دبل جی با استفاده از پرسشنامه علائم استنت حالب ارزیابی گردید.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل موارد زیر می باشد: سن 20 تا 60 سال، کاندید تعبیه استنت بصورت یکطرفه بدنبال انجام TUL(trans ureteral lithotripsy) و وجود رضایت آگاهانه. معیارهای خروج شامل موارد زیر می باشد: سابقه عمل جراحی بر روی سیستم ادراری، انجام پورتروسکوپی یا تعبیه دبل جی بصورت دوطرفه، سابقه علائم LUTS بدنبال BPH یا بیماریهای دیگر سیستم ادراری مانند مثانه نوروژنیک و مثانه بیش فعال، مصرف همزمان داروهای آنتی آدرنرژیک و آنتی کولینرژیک، حاملگی، حساسیت دارویی و نهایتاً بروز عوارض مازور بدنبال عمل

#### گروه های مداخله

بیماران در ۴ گروه بصورت تصادفی تقسیم می شوند و هر گروه داروهای زیر را دریافت می نمایند: تامسولوسین 0.4 میلی گرم یک بار در روز، سولیفناسین 5 میلی گرم یک بار در روز، تامسولوسین و سولیفناسین با همان دوز، و دارونما

#### متغیرهای پیامد اصلی

علائم ادراری تحتانی ناشی از سوند دبل جی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200831048564N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۲۷

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 17-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۲۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-09-17, ۱۳۹۹/۰۶/۲۷

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضائی مقدم

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2499 3607 51 98+

آدرس ایمیل

rezaeimm911@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-22, ۱۳۹۹/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-07-22, ۱۳۹۹/۰۵/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-07-22, ۱۳۹۹/۰۵/۰۱

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی تامسولوسین، سولیفناسین و ترکیب این دو دارو در درمان علائم ادراری ناشی از سوند دبل جی در مبتلایان به سنگ حالب

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی تامسولوسین و سولیفناسین در درمان علائم ادراری

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

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:**

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 بر روی سیستم ادراری انجام یورتروسکوپی یا تعبیه دبل جی بصورت دوطرفه سابقه علائم LUTS بدنبال BPH بیمارهای دیگر سیستم ادراری مانند مثانه نوروژنیک و مثانه بیش فعال مصرف همزمان داروهای آنتی آدرنرژیک و آنتی کولینرژیک حاملگی حساسیت دارویی بروز عوارض ماژور بدنبال عمل

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

4 گروه و هر گروه شامل 20 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. به منظور پنهان سازی تخصیص تصادفی با استفاده از روش SNOSE ابتدا تخصیص توالی تصادفی به روش جدول اعداد تصادفی ایجاد شد که اعداد دو رقمی از 00 تا 99 توسط این جدول ایجاد می گردید. سپس براساس حجم نمونه کل پژوهش که 80 نفر می باشد، 80 پاکت نامه با لفاف آلومینیومی (به منظور عدم وضوح محتوای پاکت ها)، تهیه و هر یک از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت شد و کارت ها داخل پاکت های نامه به ترتیب جای گذاری گردید. به منظور حفظ توالی تصادفی بر روی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام گرفت؛ به طوری که گروه های دارویی A، B، C و D در این دسته بندی قرار داشتند. به این شکل که اعداد 00 تا 24 در گروه A، اعداد 25 تا 49 در گروه B، اعداد 50 تا 74 در گروه C و اعداد 75 تا 99 در گروه D قرار می گرفتند. در نهایت درب پاکت های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار گرفت. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگانی که دارای معیارهای ورود به مطالعه بودند، یکی از پاکت های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار گردید.

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

بیماران مورد مطالعه نسبت به اختصاص به گروه های مطالعه کور نگه داشته شدند. برای این منظور، از داروها و دارونما با شکل یکسان و بدون هیچگونه نام استفاده شد

دارو نما

دارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 80 بیمار. برای تصادفی سازی از

روش ساده فردی بوسیله پاکت مهرموم شده استفاده شد.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد، میدان پارک ملت، پردیس دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی

مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9188911111

تاریخ تایید

1397/09/27, 2018-12-18

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1397.580

## 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

براساس پرسشنامه علائم استنت حالب (USSQ)

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 1، کپسول تامسولوسین 0.4 میلی گرم یک بار در روز به

مدت دو هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: 2، قرص سولیفناسین 5 میلی گرم یک بار در روز به مدت دو هفته

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**3**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: 3، کپسول حاوی تامسولوسین 0.4 میلی گرم + سولیفناسین 5 میلی گرم، یک بار در روز به مدت دو هفته

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**4**

**شرح مداخله**

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

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

دپارتمان اورولوژی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر علیرضا اخوان رضایت

**آدرس خیابان**

مشهد، بلوار احمدآباد، بیمارستان قائم

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9188911111

**تلفن**

0000 3840 51 98+

**ایمیل**

Rezaeimm911@mums.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر محسن تفتدی

**آدرس خیابان**

مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

91375345

**تلفن**

1538 3841 51 98+

**ایمیل**

vcresearch@mums.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

http://www.mums.ac.ir/research

**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**

دکتر علیرضا اخوان رضایت

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

اورولوژی

**آدرس خیابان**

مشهد، بلوار احمدآباد، بیمارستان قائم، دپارتمان اورولوژی

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9176999311

**تلفن**

0000 3840 51 98+

**ایمیل**

akhavara@mums.ac.ir

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر علیرضا اخوان رضایت

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

0000 3840 51 98+  
ایمیل  
akhavara@mums.ac.ir

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### 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

مصادق ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاه‌های علوم پزشکی

### به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

نتایج به دست آمده از این تحقیق در جهت کمک به جامعه علوم پزشکی برای کمک برای درمان بیماران می‌باشد

### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

بیمارستان قائم، دپارتمان اورولوژی akhavara@mums.ac.ir

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

لطفاً از طریق ایمیل درخواست فرمایند

### سایر توضیحات

اورولوژی  
آدرس خیابان  
مشهد، خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم، دپارتمان اورولوژی  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9176999311  
تلفن  
0000 3840 51 98+  
ایمیل  
akhavara@mums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا اخوان رضایت

#### موقعیت شغلی

استادیار

#### آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اورولوژی

#### آدرس خیابان

مشهد، خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم، دپارتمان اورولوژی

#### شهر

مشهد

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

9176999311

#### تلفن