پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقايسه اثر آلفابلوكرهاي تامسولوسين و ترازوسين در دفع سنگها ي حالب پس از سنگ شكني برون اندامي

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه دفع آلفابلوکرها تامسولوسین و ترازوسین در دفع سنگ های حالب

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و دو گروه موازی دیگر ، تک سو کور و تصادفی شده با روش پاکت نامه بر روی ۲۴۰ بیمار با سنگ تحتانی حالب

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران بستری در بیمارستان سبلان اردبیل با سنگ تحتانی حالب رادیواوپک برای انجام سنگ شکنی برون اندامی، در صورت رضایت در این مطالعه وارد خواهند شد. بیماران بعد از سنگ شکنی به صورت تصادفی در سه گروه مورد بررسی قرار خواهند گرفت. تعداد اپیزودهای درد کولیکی، علایم ادراری تحتانی، میزان مصرف مسکن، تعداد روز تا دفع سنگ و نیز عوارض جانبی درمان طبی مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت . بیماران بعد از دو هفته با انجام سونوگرافی و معاینات ارزیابی خواهند شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: ۱.بیماران با سنگ حالب تحتانی با سایز حداقل ۵ میلی متر ۲.سنگ رادیواپک و قابل شناسایی در سی تی اسکن ۳.بیمار کاندید دریافت درمان سنگ شکنی برون اندامی است شرایط عدم درود: ۱.بیمار دارای عفونت مجاری ادراری تناسلی ۲.بیمار دارای هیدرونفروز شدید ۳.بیمار دیابتی ۴.بیمار با سابقه ۵.حساسیت به آلفابلوکر ها ۶.بیمار با تنگی حالب بیمار باردار

گروه‌های مداخله

گروه های مداخله: گروه A یا کنترل که تنها مسکن در صورت نیاز دریافت می کنند. گروه B ترازوسین ۵ میلی گرم در روز و مسکن در صورت نیاز دریافت می نمایند. گروه C که تامسولوزین ۰.۴ میلی گرم و مسکن در صورت نیاز دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد اپیزودهای درد کولیکی، علایم ادراری تحتانی، میزان مصرف مسکن، تعداد روز تا دفع سنگ و نیز عوارض جانبی درمان طبی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201209049659N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۱۰/۱۴ ,03-01-2021**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۱۰/۱۴ ,03-01-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۰/۱۴ ,2021-01-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن خلیل زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 44 3422 4704

آدرس ایمیل

Mohsen73maku@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۰/۰۶ ,2020-12-26

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۰۶ ,2021-02-24

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقايسه اثر آلفابلوكرهاي تامسولوسين و ترازوسين در دفع سنگها ي حالب پس از سنگ شكني برون اندامي

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دفع آلفابلوکرها در دفع سنگ های کلیوی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سنگ حالب تحتانی با سایز حداقل ۵ میلی متر سنگ رادیواپک و قابل شناسایی در سی تی اسکن بیمار کاندید دریافت درمان سنگ شکنی برون اندامی است

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار دارای عفونت مجاری ادراری تناسلی بیمار دارای هیدرونفروز شدید بیمار دیابتی بیمار با سابقه حساسیت به آلفابلوکر ها بیمار با تنگی حالب بیمار باردار

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **240**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

توالی تصادفی سازی با استفاده از دستور تصادفی سازی در برنامه ی Microsoft Excel انجام خواهد شد با دستور (RANDBETWEEN) انجام خواهد شد

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

هر دو داروی تامسولوزین و ترازوسین مورد استفاده ی بیماران غیر قابل تشخیص بوده و نمی توان نوع برند داروها را از روی ظاهر تبلت ها تشخیص داد.

دارو نما

ندارد

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 آزاد اسلامی واحد تبریز

آدرس خیابان

اردبیل، خیابان دانش، دوچه قاهره، پلاک ۲۷

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5157944533

تاریخ تایید

2020-12-08, ۱۳۹۹/۰۹/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.TABRIZ.REC.1399.143

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سنگ های حالب

کد ICD-10

N20.1

توصیف کد ICD-10

Calculus of ureter

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد روز تا دفع سنگ، تعداد اپیزودهای درد کولیکی، علایم ادراری تحتانی، مقدار دوز مصرفی مسکن، عوارض مصرف داروها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی پیامدهای مطالعه هنگام وارد شدن شرکت کنندگان به مطالعه و نیز دو هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح و حال و سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه A یا گروه کنترل: بعد از سنگ شکنی برون اندام سنگ دیستال حالب این گروه تنها در صورت عدم تحمل درد، شیاف دیکلوفناک ۵۰ میلی گرم دریافت خواهند نمود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله ی B: این گروه از بیماران بعد از سنگ شکنی برون اندامی سنگ حالب تحت درمان با تبلت ترازوسین ۵ میلی گرم در روز و مسکن در صورت لزوم خواهند بود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله ی C: این گروه از بیماران بعد از سنگ شکنی برون اندامی، تبلت تامسولوزین ۰.۴ میلی گرم و مسکن در صورت لزوم دریافت خواهند نمود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سبلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمید دلداده مقدم
آدرس خیابان
اردبیل – میدان وحدت
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
56135 -478
تلفن
9794 3333 45 98+
ایمیل
Shahram-Tamin@ yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://www.tamin.ir/News/Item/15265/96/15265.html

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا صداقت
آدرس خیابان
اردبیل خیابان دانش کوچه قاره پلاک ۲۷
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5861874818
تلفن
2545 3372 45 98+
ایمیل
research.iauardabil@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
محسن خلیل زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
خیابان دانش، کوچه قاره پلاک ۲۷
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5861874818
تلفن
4704 3422 44 98+
فکس
ایمیل
Mohsen73maku@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
محسن خلیل زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
خیابان دانش، کوچه قاره پلاک ۲۷
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5861874818
تلفن
4704 3422 44 98+
فکس
ایمیل
Mohsen73maku@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
محسن خلیل زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اورولوژی

آدرس خیابان

خیابان دانش، کوچه قاره پلاک ۲۷

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5861874818

تلفن

+98 44 3422 4704

فکس

ایمیل

Mohsen73maku@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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

تنها داده های مربوط به متغیرهای پیامدهای مطالعه اشتراک گذاری خواهند گردید

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

اجازه ی دسترسی به داده ها از تاریخ اول فروردین ۱۴۰۰ داده خواهد شد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین مستقل و محققین سازمان های مختلف

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

هیچ نوع محدودیتی در مورد آنالیز داده ها بعد از اشتراک گذاری وجود ندارد

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

محسن خلیل زاده

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

چه فرایندی را طی میکند: افراد متقاضی می توانند درخواست خود را به ایمیل (mohsen73maku@yahoo.com) ارسال کنند تا ظرف ۲ هفته به ایشان پاسخ داده شود

سایر توضیحات