پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

مقایسه اثر ترکیب عصاره سیاه دانه وگزنه با تامسولوسین برکاهش درد ومیزان دفع سنگهای 5 تا 10 میلیمتر حالب در بیماران بالای 18 سال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر ترکیب عصاره سیاه دانه وگزنه با تامسولوسین برکاهش درد ومیزان دفع سنگهای 5 تا 10 میلیمتر حالب در بیماران بالای 18 سال
طراحی
در این کارازمایی بالینی تصادفی کورسازی نشده با گروههای موازی، تعداد 80 بیمار به روش تخصیص تصادفی ساده تدریجی و با کمک پاکت مهر و موم شده در یکی از دو گروه (عصاره ترکیبی سیاه دانه و گزنه یا تامسولوسین) قرار می گیرند و مداخله مربوط به همان گروه را دریافت میکنند.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران مراجعه کننده به کلینیک شهید مفتح یاسوج مبتلا به حالب با اندازه 10-5 میلیمتر در یکی از دو گروه قرار میگیرند.گروه اول تامسولوسین را با دروز 0.4 میلی گرم هر شب و گروه دوم کپسول 600 میلیگرمی عصاره ترکیبی سیاه دانه و گزنه را دوبار در روز به مدت دوهفته مصرف خواهند نمود. دو هفته و یک ماه بعد مجددا بیماران ویزیت شده و سونوگرافي انجام و موفقیت درمان بر حسب تغییر اندازه سنگ اندازه گیری می شود. شدت درد بیماران با استفاده از مقیاس درد بصری حین درمان و دو هفته بعد چک و ثبت می شوند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود:سن بالای 18 سال ,ابتلا به سنگ حالب با اندازه 5 تا 10 میلیمتر شرایط خروج:وجود اختلال انعقادی اصلاح نشده , حاملگی , ازوتمی, وجود حساسیت به داروهای شیمیایی یا گیاهی,
گروه‌های مداخله
گروه مداخله :عصاره ترکیبی سیاه دانه و گزنه(ساخت شرکت زاگرس سلامت) بصورت کپسول تهیه و به میزان 600میلی گرم در روز بعد از غذا با یک لیوان اب برای 2 هفته مصرف میشود. گروه کنترل: کپسول تامسولوسین 0.4 (ساخت شرکت عبیدی)میلی گرم هر شب با یک لیوان اب برای دو هفته مصرف میشود.
متغیرهای پیامد اصلی
تغییر اندازه و دفع سنگها ؛ شدت درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20081011001323N27**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-06-19, ۱۴۰۰/۰۳/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-06-19, ۱۴۰۰/۰۳/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-06-19, ۱۴۰۰/۰۳/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
صدرالله محرابی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 74 3334 6070
آدرس ایمیل
dr.mehrabi@yums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-06-01, ۱۴۰۰/۰۳/۱۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-06-01, ۱۴۰۱/۰۳/۱۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر ترکیب عصاره سیاه دانه وگزنه با تامسولوسین برکاهش درد ومیزان دفع سنگهای 5 تا 10 میلیمتر حالب در بیماران بالای 18 سال

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه عصاره ترکیبی سیاه دانه وگزنه با تامسولوسین بردرمان سنگهای حالب

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بالای 18 سال ابتلا به سنگ حالب کوچکتر از 10 میلیمتر داشتن رضایت جهت ورود به مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود اختلا ل انعقادی اصلاح نشده ازوتمی حاملگی وجود عفونت فعال ادراری وجود حساسیت به داروهای شیمیایی یا گیاهی ابتلا به بیماری قلبی ،عروقی یا ریوی ابتلا به بیماری کبدی ابتلا به بیماری زخم معده
سن
از سن **18 ساله** تا سن **99 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
افراد به صورت تصادفی به روش تصادفی ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی در یکی از دو گروه مطالعه (ترکیب سیاه دانه و گزنه یا تامسولوسین) قرار می گیرند و مداخله مربوط به همان گروه را دریافت می کنند
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 علوم پزشکی یاسوج
آدرس خیابان
یاسوج، خیابان مطهري، دانشگاه علوم پزشكي یاسوج
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591741414
تاریخ تایید
2021-05-19, ۱۴۰۰/۰۲/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.YUMS.REC.1400.028

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
دفع سنگهاي حالب با اندازه 5 تا 10 میلیمتر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو هفته و یکماه بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
انجام گرافی و سونوگرافي و گزارش بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان شدت درد ناشی از دفع سنگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی مطالعه ،دو هفته و یکماه بعداز شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با مقیاس درد بصری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: عصاره ترکیبی سیاه دانه و گزنه بصورت کپسول(120 میلیگرم گزنه و 480 میلی گرم سیاه دانه طبق مطالعه اردکانی و Pavone)تهیه و هر 12 ساعت بعد از غذا با یک لیوان اب برای 2 هفته مصرف میشود.همچنین توصیه میشود بیماران روزانه حداقل 30 دقیقه ورزش و پیاده روی انجام دهند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: کپسول تامسولوسین 0.4 میلی گرم هر شب با یک لیوان اب برای دو هفته تجویز میشود.همچنین توصیه میشود بیماران روزانه حداقل 30 دقیقه ورزش و پیاده روی انجام دهند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

کلینیک شهید مفتح یاسوج
نام کامل فرد مسوول
صدراله محرابي
آدرس خیابان
یاسوج خیابان شهید منتظری کلینیک شهید مفتح
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591741417
تلفن
+98 74 3322 8212
ایمیل
sadrollahm@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
علی موسوی زاده
آدرس خیابان
یاسوج، خیابان مطهري، دانشگاه علوم پزشكي یاسوج، معاونت تحقیقات
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591741417
تلفن
+98 74 3334 6074
ایمیل
health.epid@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
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 یاسوج
نام کامل فرد مسوول
صدراله محرابي
موقعیت شغلی
استاد، مدیر گروه اورولوژی، دانشگاه علوم پزشكي یاسوج
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
یاسوج خیابان شهید منتظری کلینیک شهید مفتح
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591741417
تلفن
+98 74 3322 4721
ایمیل
sadrollahm@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
صدراله محرابي
موقعیت شغلی
استاد ،مدیر گروه اورولوژی دانشگاه علوم پزشكي یاسوج
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
یاسوج خیابان شهید منتظری کلینیک شهید مفتح
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591741417
تلفن
+98 74 3322 4721
ایمیل
sadrollahm@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
صدراله محرابی
موقعیت شغلی
استاد ، فلوشیپ فوق تخصصي اندویورولوژي و لاپاروسکوپي
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
یاسوج، خیابان مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
شهر

یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591741417
تلفن
+98 74 3334 6070
ایمیل
dr.mehrabi@yums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد