

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

مقایسه اثر ترکیب عصاره سیاه دانه و گزنه با تامسولوسین بر کاهش درد و میزان دفع سنگهای 5 تا 10 میلیمتر حالب در بیماران بالای 18 سال

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر ترکیب عصاره سیاه دانه و گزنه با تامسولوسین بر کاهش درد و میزان دفع سنگهای 5 تا 10 میلیمتر حالب در بیماران بالای 18 سال

طراحی

در این کارآزمایی 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 مفتاح یاسوج مبتلا به حالب با اندازه 5-10 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 دوبرار در روز به مدت دوهفته مصرف خواهند نمود. دو هفته و یک ماه بعد مجدداً بیماران ویزیت شده و سونوگرافی 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 600 میلی گرم در روز بعد از غذا با یک لیوان آب برای 2 هفته مصرف میشود. گروه کنترل: کپسول تامسولوسین 0.4 (ساخت شرکت عبیدی) میلی گرم هر شب با یک لیوان آب برای دو هفته مصرف میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر اندازه و دفع سنگها؛ شدت درد

آخرین بروز رسانی: 19-06-2021, 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 و گزنه با تامسولوسین بر کاهش درد و میزان دفع سنگهای 5 تا 10 میلیمتر حالب در بیماران بالای 18 سال

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه عصاره ترکیبی سیاه دانه و گزنه با تامسولوسین بردرمان سنگهای حالب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20081011001323N27

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۲۹

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 اختلال انعقادی اصلاح نشده ازوتمی حاملگی وجود عفونت فعال ادراری وجود حساسیت به داروهای شیمیایی یا گیاهی ابتلا به بیماری قلبی، عروقی یا ربوی 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 می‌گیرند و مداخله مربوط به همان گروه را دریافت می‌کنند

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 مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591741414

تاریخ تایید

19-05-2021, 29/02/1400

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 سنگ‌های حالب با اندازه 5 تا 10 میلیمتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته و یکماه بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

انجام گرافی و سونوگرافی 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 بعد از 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 آب 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 آب 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

صدراله محرابي
موقعیت شغلی
استاد، مدیر گروه اورولوژی، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
یاسوج خیابان شهید منتظری کلینیک شهید مفتاح
شهر
یاسوج
استان
کهکلوپه و بویراحمد
کد پستی
7591741417
تلفن
4721 3322 74 98+
ایمیل
sadrollahm@yahoo.com

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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 پزشکی یاسوج
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
یاسوج خیابان شهید منتظری کلینیک شهید مفتاح
شهر
یاسوج
استان
کهکلوپه و بویراحمد
کد پستی
7591741417
تلفن
4721 3322 74 98+
ایمیل
sadrollahm@yahoo.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
علی موسوی زاده
آدرس خیابان
یاسوج، خیابان مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، معاونت تحقیقات
شهر
یاسوج
استان
کهکلوپه و بویراحمد
کد پستی
7591741417
تلفن
6074 3334 74 98+
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 به روز رسانی اطلاعات

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول

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

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

برنامه انتشار

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