

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر افزودن داروی گاباپنتین بر درمان استاندارد (آنتی کولینرژیک) در کنترل علامت تحریکی بعد از تعبیه استنت دابل جی در بیماران سنگ حالب

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-07-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۱۴  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 05-07-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۱۴  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2021-07-05, ۱۴۰۰/۰۴/۱۴

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
سلیمان سلطانی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
+98 51 3802 2553  
آدرس ایمیل  
soltanis@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2021-06-22, ۱۴۰۰/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2023-03-20, ۱۴۰۱/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر افزودن داروی گاباپنتین بر درمان استاندارد (آنتی کولینرژیک) در کنترل علامت تحریکی بعد از تعبیه استنت دابل جی در بیماران سنگ حالب

عنوان عمومی کارآزمایی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر داروی گاباپنتین بر درمان استاندارد در کنترل علامت تحریکی بعد از تعبیه استنت دابل جی در بیماران سنگ حالب

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوبه کور، تصادفی سازی شده، فاز 2 روی 150 بیمار. برای تصادفی سازی از روش پاکت استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش اورولوژی بیمارستان امام رضا انجام خواهد گرفت. بیماران با سنگ حالب و روش درمان سنگ شکنی از طریق مجرای ادراری که سوند دابل جی برایشان تعبیه شود مورد مطالعه قرار می گیرند. به روش تخصیص تصادفی دو گروه مداخله و داریم. گروه اول تحت درمان با آنتی کولینرژیک و گاباپنتین 100 و گروه دوم تحت درمان با آنتی کولینرژیک و پلاسبو قرار می گیرند. 2 هفته بعد، نتایج بهبود علائم تحریکی با استفاده از پرسشنامه (USSQ) مورد ارزیابی قرار می گیرد.

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

بیمارانی با سنگ یک طرفه حالب با قطر بیش از 15 میلی متر. بیماران سوند دابل جی دارند. بیماران بیش از 18 سال داشته اند. مصرف مزمن (بیش از 3 ماه) داروهای آلفا بلوکر و ضد درد، سابقه ابتلا به مئانه نوروزیک، عفونت مکرر مجاری ادراری یا درد مزمن لگن، عدم رضایت بیمار، ترک مطالعه در حین مطالعه، افرادی که منع مصرف گاباپنتین دارند. گروه پرخطر با توجه به خواب الودگی دارو

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: تجویز داروهای آنتی کولینرژیک و گاباپنتین 100 روزی یک عدد برای بیماران سنگ حالب که در آن ها از استنت دابل جی استفاده شده است گروه کنترل: تجویز داروهای آنتی کولینرژیک و پلاسبو روزی یک عدد برای بیماران سنگ حالب که در آن ها از استنت دابل جی استفاده شده است

#### متغیرهای پیامد اصلی

علائم تحریکی 2 هفته پس از مطالعه در تمامی بیماران مورد مطالعه براساس پرسشنامه ثبت و مورد ارزیابی قرار می گیرد.

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170417033489N8

بررسی اثر گاباپنتین بر درمان سنگ حالب  
**هدف اصلی مطالعه**  
پیشگیری

خراسان رضوی  
**کد پستی**  
99191-91778

**تاریخ تایید**  
2020-09-30, 1399/07/09

**کد کمیته اخلاق**  
IR.MUMS.MEDICAL.REC.1399.343

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

بیمارانی با سنگ یک طرفه حالب با قطر بیش از 15 میلی متر که تحت پروسه سنگ شکنی TUL قرار گرفته اند سن بیماران بیش از 18 سال باشد سوند دبل جی برایشان تعبیه شده باشد

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

مصرف مزمن (بیش از 3 ماه) داروهای آلفا بلوکر و ضد درد سابقه ابتلا به مثانه نوروزنیک عفونت مکرر مجاری ادراری درد مزمن لگن عدم رضایت بیمار ترک مطالعه در حین پروسه انجام مطالعه افرادی که منع مصرف گاباپنتین دارند سابقه حساسیت قبلی به مصرف گاباپنتین بارداری شیردهی نارسایی کبدی نارسایی کلیه افرادی که به دلیل عارضه خواب آلودگی دارو در گروه پر خطر محسوب می شوند

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیماری سنگ حالب

**کد ICD-10**

Z96.0

**توصیف کد ICD-10**

Presence of urogenital implants

**سن**

از سن 18 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

• شرکت کننده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 76

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

پس از مراجعه هر بیمار واجد کرایتریای ورود، به ترتیب یک پاکت برداشته میشود و طبق کد نوشته شده دران (برای مثال الف/ب) بیمار در یکی از دو گروه قرار میگیرد

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

پس از مراجعه هر بیمار واجد کرایتریای ورود، به ترتیب یک پاکت برداشته میشود و طبق کد نوشته شده دران (برای مثال الف/ب) بیمار در یکی از دو گروه قرار میگیرد

**دارو نما**

دارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

امتیاز به دست آمده براساس پرسشنامه سنجش علائم تحریکی بیمار

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله و 14 روز پس از مصرف گاباپنتین

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه علائم استنت حالب

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: تحت درمان با آنتی کولینرژیک و گاباپنتین 100 میلی گرم خوراکی یک بار در روز قرار می گیرند. و از سولیفناسین 5 میلی گرم خوراکی به عنوان داروی آنتی کولینرژیک استفاده می شود پس از گذشت 2 هفته از شروع درمان، نتایج بهبود علائم تحریکی با استفاده از ورژن فارسی پرسشنامه (USSQ) مجدداً مورد ارزیابی قرار می گیرد. به منظور ثبت سایر اطلاعات مانند، اطلاعات فردی بیماران، سوابق پزشکی و عوارض دارویی احتمالی بوجود آمده حین مطالعه (خشکی دهان، گرگرفتگی، از دست دادن موقتی تعادل، سردرد، خواب آلودگی، بدن درد و ...) از چک لیست ساده طراحی شده توسط پژوهشگران استفاده خواهد شد.

**طبقه بندی**

پیشگیری

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: دوم تحت درمان با آنتی کولینرژیک و پلاسبو با دستور مصرف مشابه گروه مداخله قرار می گیرند. و از سولیفناسین 5 میلی گرم خوراکی به عنوان داروی آنتی کولینرژیک استفاده می شود

**طبقه بندی**

دارو نما

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشکده پزشکی مشهد

**آدرس خیابان**

خراسان رضوی، مشهد، بلوار شهید فکوری، حدفاصل میدان

شهید جوان و آل شهیدی، شهرک دانش و سلامت

**شهر**

مشهد

**استان**

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

سلمان سلطانی

آدرس خیابان

مشهد - خیابان ابن سینا - حاشیه میدان امام رضا (ع)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

3885 3858 51 98+

ایمیل

soltanis@mums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفقدي

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، بلوار شهید فکوری، شهرک دانش و سلامت

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

99191-91778

تلفن

3885 3858 51 98+

ایمیل

soltanis@mums.ac.ir

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

سلمان سلطانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اورولوژی

آدرس خیابان

مشهد، خیابان ابن سینا، حاشیه میدان امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

3885 3858 51 98+

ایمیل

soltanis@mums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سلمان سلطانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اورولوژی

آدرس خیابان

مشهد، خیابان ابن سینا، حاشیه میدان امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

3885 3858 51 98+

ایمیل

soltanis@mums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سلمان سلطانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اورولوژی

آدرس خیابان

مشهد، خیابان ابن سینا، میدان امام رضا، دپارتمان ارولوژی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

3885 3858 51 98+

ایمیل

soltanis@mums.ac.ir

## 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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده مثل اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان به

اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی سه ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

موسسات دانشگاهی و علمی

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

است

از طریق ایمیل به مجری طرح

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

از طریق ایمیل [soltanis@mums.ac.ir](mailto:soltanis@mums.ac.ir)

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

2 ماه پس از دریافت ایمیل

سایر توضیحات