پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

كارآزمايي باليني داراي گروه كنترل، با گروه هاي موازي، يك سويه كور، تصادفي سازي شده، فاز 2 روي 150بيمار. براي تصادفي سازي از روش پاكت استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش اورولوژی بیمارستان امام رضا انجام خواهد گرفت. بيماران با سنگ حالب و روش درمان سنگ شكني از طريق مجراي ادراري كه 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) دارو های آلفا بلوکر و ضد درد، سابقه ابتلا به مثانه نوروژنیک، عفونت مکرر مجاری ادراری یا درد مزمن لگن، عدم رضایت بیمار، ترک مطالعه در حین مطالعه، افرادی که منع مصرف گاباپنتین دارند .گروه پر خطر با توجه به خواب الودگي دارو

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: تجويز دارو های آنتی کولینرژیک و گاباپنتین 100 روزي يك عدد برای بیماران سنگ حالب که در آن ها از استنت دابل جی استفاده شده است گروه کنترل: تجويز دارو های آنتی کولینرژیک و پلاسبو روزي يك 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**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۴/۱۴ ,05-07-2021**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۴/۱۴ ,05-07-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۴/۱۴ ,2021-07-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سلمان 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

۱۴۰۰/۰۴/۰۱ ,2021-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۲۹ ,2023-03-20

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 علایم تحریکی بعد از تعبیه استنت دابل جی در بیماران سنگ حالب

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر گاباپنتین بر درمان سنگ حالب

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

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 جي برایشان تعبیه شده باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف مزمن (بیش از 3 ماه) دارو های آلفا بلوکر و ضد درد سابقه ابتلا به مثانه نوروژنیک 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 بارداري شیردهی نارسایی کبدی نارسایی کلیه افرادی که به دلیل عارضه خواب آلودگی دارو در گروه پر خطر محسوب می شوند

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 وطبق کد نوشته شده دران (برای مثال الف/ب) بیمار در یکی از دو گروه قرار میگیرد

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

پس از مراجعه هر بیمار واجد کرایتریای ورود، به ترتیب یک پاکت برداشته میشود وطبق 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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پزشکي مشهد

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، بلوارشهید فکوری، حدفاصل میدان شهیدجوان وآل شهیدی، شهرك دانش وسلامت

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

99191-91778

تاریخ تایید

2020-09-30, ۱۳۹۹/۰۷/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1399.343

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماري سنگ حالب

کد ICD-10

Z96.0

توصیف کد ICD-10

Presence of urogenital implants

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

امتیاز به دست امده براساس پرسشنامه سنجش علائم تحریکي 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 ازگذشت 2 هفته از شروع درمان، نتایج بهبود علائم تحریکی با استفاده از ورژن فارسی پرسشنامه (USSQ) مجددا 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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
سلمان سلطاني
آدرس خیابان
مشهد - خیابان ابن سینا - حاشیه میدان امام رضا (ع)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3858 3885
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، بلوارشهید فکوری، شهرك دانش وسلامت
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
99191-91778
تلفن
+98 51 3858 3885
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 سلطاني
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
+98 51 3858 3885
ایمیل
soltanis@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سلمان سلطاني
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
+98 51 3858 3885
ایمیل
soltanis@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سلمان سلطاني
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اورولوژی

آدرس خیابان

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

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

+98 51 3858 3885

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشي از داده مثل اطلاعات مربوط به پیامد اصلي امکان به اشتراك گذاري دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسي سه ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

موسسات دانشگاهي و علمي

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

از طریق ایمیل به مجري طرح

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

از طریق ایمیل soltanis@mums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

2 ماه پس از دریافت ایمیل

سایر توضیحات