

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

مقایسه اثر داروی تامسولوسین در مقابل لیتورکس بی در درمان رنال کولیک و دفع سنگهای کلیه و حالب متعاقب سنگ شکن سربایی برون اندامی

چکیده پروتکل

چکیده

زمینه، هدف ما مقایسه داروی خوراکی تامسولوسین با لیتورکس بی در درمان کولیک ادراری و دفع سنگهای ادراری بعد از سنگ شکن برون اندامی بود. مواد و روشها: در این کارآزمایی بالینی تصادفی از فروردین 1393 تا 1395 شصت و چهار (64) بیمار با سنگ کلیه و حالب فوقانی با اندازه کوچکتر از 20 میلیمتر ارجاع شده به بیمارستان شهید بهشتی یاسوج بعد از اخذ رضایت آگاهانه و کسب مجوز کمیته اخلاق دانشگاه بروش تصادفی ساده به دو گروه تقسیم شدند. از همه بیماران شرح حال و معاینه فیزیکی کامل و آزمایش های پایه سرم چک و محل و اندازه سنگ با سونوگرافی و اوروگرافی و ریدی مشخص شد. بیماران دارای اختلالات انعقادی، عفونت ادراری، ازوتمی، فشارخون کنترل نشده، حساسیت به داروهای مخدر یا مسکن و حاملگی از مطالعه حذف شدند. سپس در دو گروه سنگ شکن برون اندامی به روش استاندارد انجام شد. بعد از سنگ شکن فرد تا دو ساعت تحت نظر قرار گرفته و در صورت نداشتن عارضه به دو گروه تقسیم شدند. در دو گروه پیشنهاد شد روزانه 8 تا 12 لیوان آب مصرف شود. در گروه اول یک قرص لیتورکس بی هر 8 ساعت همراه یک لیوان آب برای دو هفته تجویز شد. در گروه دوم یک کپسول تامسولوسین با یک لیوان آب هر شب برای دو هفته تجویز شد. دو هفته بعد مجدد بیمار ویزیت و KUB همراه سونوگرافی انجام و موفقیت درمان بر اساس تغییر اندازه سنگ و وجود سنگ باقیمانده چک و ثبت شد. شدت درد بیماران قبل و بعد از سنگ شکن و طی مصرف دارو با معیار درد بصری چک و ثبت شد.

صدرالله مخرابی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6070 3334 74 98+

آدرس ایمیل

dr.mehrabi@yums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/12/10, 2014-03-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/12/11, 2016-03-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر داروی تامسولوسین در مقابل لیتورکس بی در درمان رنال کولیک و دفع سنگهای کلیه و حالب متعاقب سنگ شکن سربایی برون اندامی

عنوان عمومی کارآزمایی

تامسولوسین در مقابل لیتورکس بی در درمان رنال کولیک و دفع سنگهای ادراری متعاقب سنگ شکن سربایی برون اندامی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: سن بالای 15 سال، ابتلا به سنگ کلیه یا حالب فوقانی با اندازه کوچکتر از 20 میلیمتر، داشتن رضایت آگاهانه معیارهای خروج: اختلالات انعقادی، عفونت ادراری، ازوتمی، فشارخون کنترل نشده، حساسیت به داروهای مخدر یا مسکن، حاملگی،

سن

بدون محدودیت سنی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201606151323N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/06/07, 28-08-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/06/07, 2016-08-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جنسیت

هر دو

متغیر پیامد اولیه

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

شرح متغیر پیامد

شکسته شدن سنگ‌های کلیه و حالب فوقانی کوچکتر از 20 میلی‌متر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته بعد از سنگ شکنی و درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

انجام KUB و سونوگرافی و گزارش بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد بیماران قبل و بعد از سنگ شکن و طی درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه تا دوهفته بعد از سنگ شکن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار درد بصری

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

-

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

-

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

شرح مداخله

در گروه اول بعد از انجام سنگ شکن برون اندامی یک قرص لیتورکس

بی هر 8 ساعت همراه یک لیوان آب برای دو هفته تجویز شد .

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه دوم بعد از انجام سنگ شکن برون اندامی یک کپسول

تامسولوسین 4/ میلی‌گرم هر شب همراه یک لیوان آب برای دو هفته

تجویز شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

آدرس خیابان

خیابان مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، یاسوج، ایران

شهر

یاسوج

کد پستی

تاریخ تأیید

1393/12/15, 2015-03-06

کد کمیته اخلاق

1088/2/23 پ

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی یاسوج

نام کامل فرد مسؤول

صدراله محرابی

آدرس خیابان

یاسوج، بلوار منتظری، بیمارستان شهید بهشتی یاسوج

شهر

یاسوج

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سنگ‌های کلیه و حالب

کد ICD-10

N20.2

توصیف کد ICD-10

Calculus of kidney and ureter

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
 مهدی اکبرتبار
آدرس خیابان
 خیابان مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، معاونت تحقیقات
 یاسوج، ایران
شهر
 یاسوج
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
بخش عمومی یا خصوصی
 خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
 خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، دانشکده پزشکی
نام کامل فرد مسوول
 صدراله محرابی
موقعیت شغلی
 استاد، فلوشیپ فوق تخصصی اندوبورولوژی و لاپاروسکوپی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 یاسوج، باهنر اول، پلاک 22
شهر
 یاسوج
کد پستی
تلفن
 6070 3334 74 98+
فکس
ایمیل
 sadrollahm@yahoo.com and dr.mehrabi@yums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

صدراله محرابی
موقعیت شغلی
 استاد، فلوشیپ فوق تخصصی اندوبورولوژی و لاپاروسکوپی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 یاسوج، باهنر اول، پلاک 22
شهر
 یاسوج
کد پستی
تلفن
 6070 3334 74 98+
فکس
ایمیل
 sadrollahm@yahoo.com and dr.mehrabi@yums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، دانشکده پزشکی
نام کامل فرد مسوول
 صدراله محرابی
موقعیت شغلی
 استاد گروه اورولوژی، فلوشیپ فوق تخصصی اندوبورولوژی و لاپاروسکوپی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 ایران، یاسوج، خیابان باهنر 1، پلاک 22
شهر
 یاسوج
کد پستی
تلفن
 6070 3334 74 98+
فکس
ایمیل
 sadrollahm@yahoo.com dr.mehrabi@yums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
 خالی
پروتکل مطالعه
 خالی
نقشه آنالیز آماری
 خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
 خالی
گزارش مطالعه بالینی
 خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
 خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
 خالی