پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

مقایسه اثر داروی تامسولوسین در مقابل لیتورکس بی در درمان رنال کولیک و دفع سنگهای کلیه و حالب متعاقب سنگ شکن سرپایی 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 کارازمایی بالینی تصادفی از فروردین 1393تا 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 اگاهانه 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 چك و محل و اندازه سنگ با سونوگرافي و اوروگرافي وريدي مشخص شد. بیماران دارای اختلالات انعقادی ، عفونت ادراري،ازوتمی، فشارخون کنترل نشده، حساسیت به داروهای مخدر یا مسکن وحاملگی از مطالعه حذف شدند . سپس در دوگروه 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 اب مصرف شود.در گروه اول یک قرص لیتورکس بی هر 8 ساعت همراه یک لیوان اب برای دو هفته تجویز شد .در گروه دوم یک کپسول تامسولوسین با یک لیوان اب 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 .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201606151323N10**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-08-28, ۱۳۹۵/۰۶/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-08-28, ۱۳۹۵/۰۶/۰۷

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

معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکي یاسوج

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-01, ۱۳۹۲/۱۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-01, ۱۳۹۴/۱۲/۱۱

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 سرپایی برون اندامی

عنوان عمومی کارآزمایی

تامسولوسین در مقابل لیتورکس بی در درمان رنال کولیک و دفع سنگهای ادراری متعاقب سنگ شکن سرپایی 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 اگاهانه معیارهای خروج:اختلالات انعقادی ، عفونت ادراري،ازوتمی، فشارخون کنترل نشده، حساسیت به داروهای مخدر یا مسکن ، حاملگی،

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشكي ياسوج
آدرس خیابان
خیابان مطهري، دانشگاه علوم پزشكي ياسوج ،ياسوج ،ایران
شهر
یاسوج
کد پستی
تاریخ تایید
2015-03-06, ۱۳۹۳/۱۲/۱۵
کد کمیته اخلاق
1088/2/23/پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سنگهای کلیه و حالب
کد ICD-10
N20.2
توصیف کد ICD-10
Calculus of kidney and ureter

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شکسته شدن سنگهاي کلیه و حالب فوقاني کوچکتر از 20میلیمتر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو هفته بعد از سنگ شکنی و درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
انجام KUB و سونوگرافي 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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه اول بعد از انجام سنگ شکن برون اندامی یک قرص لیتورکس بی هر 8 ساعت همراه یک لیوان اب 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 اب برای دو هفته تجویز شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
صدراله محرابی
آدرس خیابان
یاسوج،بلوار منتظری،بیمارستان شهید بهشتی یاسوج
شهر
یاسوج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکي یاسوج
نام کامل فرد مسوول
مهدي اکبرتبار
آدرس خیابان
خیابان مطهري، دانشگاه علوم پزشکي 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 پزشکي 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 پزشکي یاسوج، دانشکده پزشکي
نام کامل فرد مسوول
صدراله محرابی
موقعیت شغلی
استاد ، فلوشیپ فوق تخصصي اندویورولوژي و لاپاروسکوپي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یاسوج، باهنر اول، پلاك 22
شهر
یاسوج
کد پستی
تلفن
+98 74 3334 6070
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 پزشکي یاسوج، دانشکده پزشکي
نام کامل فرد مسوول
صدراله محرابی
موقعیت شغلی
استاد،فلوشیپ فوق تخصصي اندویورولوژي و لاپاروسکوپي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یاسوج، باهنر اول، پلاك 22
شهر
یاسوج
کد پستی
تلفن
+98 74 3334 6070
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 پزشکي یاسوج، دانشکده پزشکي
نام کامل فرد مسوول
صدراله محرابی
موقعیت شغلی
استاد گروه اورولوژی ،فلوشیپ فوق تخصصي اندویورولوژي و لاپاروسکوپي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران ،یاسوج،خیابان باهنر 1 ،پلاک 22
شهر
یاسوج
کد پستی
تلفن
+98 74 3334 6070
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