

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه کارایی تامسولوسین و عصاره آبی گیاه بن سرخ با تامسولوسین در درمان رنال کولیک و دفع سنگ های ادراری بعد از سنگ شکن ضربه ای برون اندامی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی میزان کارایی کپسول تامسولوسین و عصاره آبی گیاه بن سرخ در مقابل تامسولوسین در درمان رنال کولیک و دفع سنگ های ادراری بعد از سنگ شکن ضربه ای برون اندامی

#### طراحی

در این کارآزمایی بالینی تصادفی فروردین تا دی ماه 97 هشتاد (80) بیمار بالای 18 سال مبتلا به سنگ کلیه و حالب فوقانی کوچکتر از 20 میلی متر بروش تصادفی ساده به یکی از دو گروه تخصیص داده میشوند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به بخش سنگ شکن بیمارستان شهید بهشتی یاسوج بعد از انجام سنگ شکن بروش استاندارد و اخذ رضایت کتبی وارد مطالعه میوند.

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

بیمار ان بالای 18 سال مبتلا به سنگ کلیه و حالب فوقانی با اندازه کوچکتر از 20 میلیمتر کاندید سنگ شکن ضربه ای برون اندامی دارای معیارهای ورود بعد از اخذ رضایت کتبی و اخذ مجوز کمیته اخلاق دانشگاه وارد مطالعه میشوند.

#### گروه های مداخله

در گروه اول بعد از انجام سنگ شکن کپسول تامسولوسین هر شب یک کپسول 0/4 میلیگرم همراه برای دو هفته تجویز میشود. در گروه دوم عصاره آبی گیاه بن سرخ به میزان 1 گرم در روز بصورت کپسول بصورت منقسم هر 12 ساعت با یک لیوان آب و کپسول تامسولوسین هر شب یک کپسول 0/4 میلیگرم برای 2 هفته مصرف میشود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

کارایی درمان بر حسب تغییر اندازه سنگ و دفع سنگها با استفاده از KUB یا سونوگرافی، کاهش میزان درد بیمار با استفاده از معیار درد بصری قبل و بعد از سنگ شکنی و هنگام مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20081011001323N16

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۱/۱۵, 04-04-2018

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 04-04-2018, ۱۳۹۷/۰۱/۱۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۱/۱۵, 2018-04-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدرالله محرابی

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

۱۳۹۷/۰۱/۰۱, 2018-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۸/۰۱, 2018-10-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه کارایی تامسولوسین و عصاره آبی گیاه بن سرخ با تامسولوسین در درمان رنال کولیک و دفع سنگ های ادراری بعد از سنگ شکن ضربه ای برون اندامی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تامسولوسین و بن سرخ در درمان رنال کولیک و دفع سنگ های ادراری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

کد ICD-10  
N20.2  
توصیف کد ICD-10  
Calculus of kidney and calculus of ureter

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

دفع شدن سنگهای کلیه و حالب فوقانی کوچکتر از 20 میلیمتر بعد از سنگ شکن سرپایی و دریافت دارو

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

دو هفته بعد از سنگ شکنی و درمان

#### نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری

روزانه تا دو هفته بعد از سنگ شکن

#### نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه و اندازه گیری با معیار درد بصری

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

در گروه اول بعد از انجام سنگ شکن کپسول تامسولوسین هر شب یک کپسول 0/4 میلیگرم با یک لیوان آب برای دو هفته تجویز میشود.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

در گروه دوم عصاره ابی گیاه بن سرخ به میزان 1 گرم در روز بصورت کپسول بصورت منقسم هر 12 ساعت و کپسول تامسولوسین 4/ میلیگرم هر شب با یک لیوان آب برای 2 هفته مصرف میشود.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

صدراله محرابی

آدرس خیابان

یاسوج، خیابان شهید منتظری، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

یاسوج

استان

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

سن بالای 18 سال ابتلا به سنگ کلیه و حالب فوقانی کمتر از 20 میلیمتر داشتن رضایت جهت ورود به مطالعه

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

وجود عفونت ادراری فعال ازوتمی وجود اختلال انعقادی اصلاح نشده، حاملگی ابتلا به فشار خون وجود بیماری قلبی عروقی شدید حساسیت به داروهای شیمیایی یا گیاهی

### سن

از سن 18 ساله تا سن 99 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

3

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

اختصاص تصادفی بروش تصادفی ساده به گروه های مداخله و کنترل

### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های 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

7591741417

#### تاریخ تایید

1396/12/21, 2018-03-12

#### کد کمیته اخلاق

IR.YUMS.REC.1396.183

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سنگ های کلیه و حالب

کهکلوپه و بویراحمد  
کد پستی  
7591951176  
تلفن  
4721 3322 74 98+  
ایمیل  
dr.mehrabi@yums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر علی موسوی زاده  
آدرس خیابان  
خیابان مطهری، معاونت تحقیقات، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج ،  
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 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  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
اورولوژی  
آدرس خیابان  
ایران ، یاسوج، باهنر اول، پلاک 22

### شهر

یاسوج

### استان

کهکلوپه و بویراحمد

### کد پستی

759174171414

### تلفن

6070 3334 74 98+

### فکس

### ایمیل

dr.mehrabi@yums.ac.ir

### آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج  
نام کامل فرد مسوول  
صدراله محرابی  
موقعیت شغلی  
استاد، فلوشیپ فوق تخصصی اندوبورولوژی و لاپاروسکوپی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
اورولوژی  
آدرس خیابان  
ایران ، یاسوج، باهنر اول، پلاک 22  
شهر  
یاسوج  
استان  
کهکلوپه و بویراحمد  
کد پستی  
7591951176  
تلفن  
6070 3334 74 98+  
فکس  
ایمیل  
dr.mehrabi@yums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز 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  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
اورولوژی  
آدرس خیابان  
ایران ، یاسوج، باهنر اول، پلاک 22  
شهر  
یاسوج  
استان  
کهکلوپه و بویراحمد  
کد پستی

7591951176

تلفن

6070 3334 74 98+

فکس

ایمیل

sadrollahm@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## 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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

## 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