پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

در این کارازمایی بالینی تصادفی فروردین تا دی ماه 97 هشتاد (80)بیمار بالای 18سال 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 18سال مبتلا به سنگ کلیه و حالب فوقانی با اندازه کوچکتر از 20 میلیمتر کاندید سنگ شکن ضربه ای برون اندامی دارای معیارهای ورود بعد ازاخذ رضایت کتبی و اخذ مجوز کمیته اخلاق دانشگاه وارد مطالعه میشوند.

گروه‌های 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 ابی گیاه بن سرخ به میزان 1گرم در روز بصورت کپسول بصورت منقسم هر 12 ساعت با یک لیوان اب 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 سونوگرافي، 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: **2018-04-04, ۱۳۹۷/۰۱/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-04-04, ۱۳۹۷/۰۱/۱۵

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 پزشکی یاسوج

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-23, ۱۳۹۷/۰۸/۰۱

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 ودفع سنگ های ادراری بعد از سنگ شکن ضربه ای برون اندامی

عنوان عمومی کارآزمایی

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

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18سال 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 اختلا ل 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اختصاص تصادفی بروش تصادفی ساده به گروههای مداخله و کنترل

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

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشكي ياسوج

آدرس خیابان

ياسوج ،خیابان مطهري، دانشگاه علوم پزشكي ياسوج

شهر

ياسوج

استان

کهکلویه و بویراحمد

کد پستی

7591741417

تاریخ تایید

2018-03-12, ۱۳۹۶/۱۲/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.YUMS.REC.1396.183

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سنگ های کلیه و حالب

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 سنگهاي كليه و حالب فوقاني كوچكتر از 20ميليمتر بعد از سنگ شكن سرپايي و دريافت دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته بعد از سنگ شکنی و درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

انجام KUB و سونوگرافي و گزارش بيمار

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

معاینه و اندازه گیری با معیار درد بصری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه اول بعد از انجام سنگ شکن کپسول تامسولوسین هر شب یک کپسول 0/4 میلیگرم با یک لیوان اب 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 اب برای 2 هفته مصرف میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بيمارستان شهيد بهشتي

نام کامل فرد مسوول

صدراله محرابي

آدرس خیابان

ياسوج، خيابان شهيد منتظري، بيمارستان شهيد بهشتي

شهر

ياسوج

استان

کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591951176
تلفن
+98 74 3322 4721
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 مطهري، معاونت تحقیقات،دانشگاه علوم پزشكي ياسوج ،
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591741417
تلفن
+98 74 3334 6074
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 پزشكي ياسوج، دانشكده پزشكي
نام کامل فرد مسوول
صدراله محرابي
موقعیت شغلی
استاد ، فلوشیپ فوق تخصصي اندوبورولوژي و لاپاروسكوپي
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
ایران ،یاسوج، باهنر اول، پلاك 22
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
759174171414
تلفن
+98 74 3334 6070
فکس
ایمیل
dr.mehrabi@yums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پزشکی،دانشگاه علوم پزشكي ياسوج
نام کامل فرد مسوول
صدراله محرابي
موقعیت شغلی
استاد،فلوشیپ فوق تخصصي اندوبورولوژي و لاپاروسكوپي
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
ایران ، یاسوج، باهنر اول، پلاك 22
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591951176
تلفن
+98 74 3334 6070
فکس
ایمیل
dr.mehrabi@yums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي ياسوج، دانشكده پزشكي
نام کامل فرد مسوول
صدراله محرابي
موقعیت شغلی
استاد گروه اورولوژی ،فلوشیپ فوق تخصصي اندوبورولوژي و لاپاروسكوپي
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
ایران ،یاسوج، باهنر اول، پلاك 22
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی

7591951176

تلفن

+98 74 3334 6070

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