

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

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 برونش 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 برونش استاندارد و اخذ رضایت کتبی وارد مطالعه میوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران 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: ۱۳۹۷/۰۱/۱۵, 04-04-2018

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 سربایی 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 دوهفته 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 ازرومی 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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدأ

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 اندوپورولوژی 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 اندوپورولوژی 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 اندوپورولوژی 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