

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

تاثیر داروهای بلوک کننده آلفا-آدرنرژیک بر کاهش علائم تحریکی ناشی از جایگذاری استنت های قالب در بیماران تحت عمل جراحی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر داروهای بلوک کننده آلفا - آدرنرژیک بر کاهش علائم تحریکی ناشی از جایگذاری استنت های قالب در بیماران تحت عمل جراحی

طراحی

کارآزمایی بالینی، بدون گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده، بر روی 60 بیمار، برای تصادفی سازی از روش بلوک جایگشتی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در خصوص تاثیر داروهای بلوک کننده آلفا - آدرنرژیک بر کاهش علائم تحریکی ناشی از جایگذاری استنت های قالب در بیماران تحت عمل جراحی در مراکز آموزشی درمانی شهر راک انجام میشود. حجم نمونه 60 نفر است که به صورت کارآزمایی بالینی ادو سویه کور انجام خواهد شد و بیمارانی که دارای سنگ مجاری ادراری میباشد پس از خروج سنگ، استنت حالبی تعیبه خواهد شد. جراح و روش جراحی همه بیماران تحت مطالعه یکسان میباشد. بیماران از طریق روش تصادفی بلوک جایگشتی به دو گروه درمان تخصیص می یابند، در این روش از بلوک های 4 تایی استفاده می شود. گروه اول A و گروه دوم B در نظر گرفته می شود. از جایگشت های مختلف شامل (AABB, BBAA, ABAB, BABA, ABBA, BAAB) لیست تصادفی سازی تهیه می شود. براساس لیست تصادفی سازی درمان مورد نظر به بیماران تخصیص می یابد. به گروه اول تراوسین (2 میلی گرم) روزانه یک عدد، و گروه دوم تامسولوسین (4/0 میلی گرم) روزانه یک عدد داده خواهد شد. مصرف این داروها تا خروج استنت حالب که معمولاً 4 الی 6 هفته میباشد، ادامه می یابد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمامی بیماران تحت عمل جراحی استنت گذاری یک طرفه مجاری ادراری بستری شده در بیمارستان

گروه های مداخله

همه بیماران تحت عمل جراحی استنت گذاری قالب یک طرفه ادراری که داروی بلوک کننده آلفا آدرنرژیک دریافت میکند.

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین تاثیر داروهای بلوک کننده آلفا - آدرنرژیک بر کاهش علائم تحریکی ناشی از جایگذاری استنت های قالب در بیماران تحت عمل جراحی در مراکز آموزشی درمانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201006048950N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-01-2022, 17-01-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 17-01-2022, 17-01-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-01-2022, 17-01-2022

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محبوبه خسروانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3505 3417 86 98+

آدرس ایمیل

mahboobkhosravani@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-21, 2022-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-21, 2023-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر داروهای بلوک کننده آلفا-آدرنرژیک بر کاهش علائم تحریکی ناشی از جایگذاری استنت های قالب در بیماران تحت عمل جراحی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر داروهای بلوک کننده آلفا-آدرنرژیک بر کاهش علائم تحریکی ناشی از جایگذاری استنت های حالب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نداشتن بیماری زمینه ای خصوصاً مشکلات نفروژنیک قلبی عروقی؛
آلرژی؛ دیگر بیماریهای اورولوژیکی؛ احتیاس ادرار حاد؛ دیابت؛ بدخیمی در دستگاه ادراری؛ سندرم درد مزمن لگنی؛ علائم دستگاه ادراری
تحتانی عدم اعتیاد به مواد مخدر سن ≥ 81 سال رضایت آگاهانه
جایگذاری استنت دابل-جی یک طرفه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

تا سن 81 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران از طریق روش تصادفی بلوک جایگشتی به دو گروه درمان
تخصیص می یابند، در این روش از بلوک های 4 تایی استفاده می شود.
گروه اول A و گروه دوم B در نظر گرفته می شود. از جایگشت های
مختلف شامل (AABB, BBAA, ABAB, BABA, ABBA, BAAB)
لیست تصادفی سازی تهیه می شود. براساس لیست تصادفی سازی
درمان مورد نظر به بیماران تخصیص می یابد. به گروه اول ترازوسین
(2 میلی گرم) روزانه یک عدد، و گروه دوم تامسولوسین (4/0 میلی
گرم) روزانه یک عدد داده خواهد شد. مصرف این داروها تا خروج
استنت حالب که معمولاً 4 الی 6 هفته میباشد، ادامه دارد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی دو سوپه کور انجام خواهد شد
و بیمارانی که دارای سنگ مجاری ادراری میباشند پس از خروج سنگ
، استنت حالبی تعیبه خواهد شد. جراح و روش جراحی همه بیماران
تحت مطالعه یکسان میباشد

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک، خیابان عباس آباد، خیابان میثم، کوچه عدلی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3813734197

تاریخ تایید

2022-01-02, 1400/10/12

کد کمیته اخلاق

IR.ARAMU.REC.1400.227

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تنگی مجرای حالب

کد ICD-10

T83.122

توصیف کد ICD-10

Displacement of urinary stent

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش علائم تحریکی وابسته به استنت

مقاطع زمانی اندازه گیری

مصرف دارو، روزانه یک عدد به مدت 4-6 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه های 1-علائم مربوط به گذاشتن استنت حال(2-USSQ-

پرسشنامه بین المللی علائم پروستات(3-IPSS-پرسشنامه کیفیت

زندگی(QOL)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: بیمارانی که داروی ترازوسین، دریافت میکنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: بیمارانی که داروی تامسولوسین دریافت میکنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
 محبوبه خسروانی
موقعیت شغلی
 عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پرستاری
آدرس خیابان
 اراک، خیابان عباس آباد، خیابان میثم، کوچه عدلی
شهر
 اراک
استان
 مرکزی
کد پستی
 3813734197
تلفن
 0507 3224 86 98+
ایمیل
 mahboobkhosravani@gmail.com

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 مراکز آموزشی درمانی دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
 محبوبه خسروانی
آدرس خیابان
 اراک، خیابان عباس آباد، خیابان میثم، کوچه عدلی
شهر
 اراک
استان
 مرکزی
کد پستی
 3813734197
تلفن
 0507 3224 86 98+
ایمیل
 mahboobkhosravani@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
 محبوبه خسروانی
موقعیت شغلی
 عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پرستاری
آدرس خیابان
 اراک، خیابان عباس آباد، خیابان میثم، کوچه عدلی
شهر
 اراک
استان
 مرکزی
کد پستی
 3813734197
تلفن
 0507 3224 86 98+
ایمیل
 mahboobkhosravani@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
 محبوبه خسروانی
آدرس خیابان
 اراک، خیابان عباس آباد، خیابان میثم، کوچه عدلی
شهر
 اراک
استان
 مرکزی
کد پستی
 3813737197
تلفن
 0507 3224 86 98+
ایمیل
 mahboobkhosravani@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی اراک
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
 محبوبه خسروانی
موقعیت شغلی
 هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پرستاری

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

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
مصدق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصدق ندارد

آدرس خیابان
اراک، خیابان عباس آباد، خیابان میثم، کوچه عدلی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3813734197
تلفن
0507 3224 86 98+
ایمیل
mahboobkhosravani@gmail.com

برنامه انتشار