

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

## تأثیر عرق خارشتر بر دفع سنگهای کلیه و حالب فوقانی بعد از سنگ شکنی برون اندامی (ESWL): کارآزمایی بالینی تصادفی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر عرق خارشتر بر دفع سنگهای کلیه و حالب فوقانی بعد از سنگ شکنی برون اندامی

#### طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی است. بیماران مراجعه کننده به درمانگاه تخصصی بیمارستان 22 بهمن نیشابور که با تشخیص رنال کولیک ثانویه به سنگ های ادراری هستند. در این مطالعه 140 بیمار به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به درمانگاه تخصصی بیمارستان 22 بهمن نیشابور که با تشخیص رنال کولیک ثانویه به سنگ های ادراری هستند مورد بررسی قرار خواهند گرفت. بیماران در این مطالعه با تشخیص پزشک متخصص ارولوژی و با روشهای چون گرفتن عکس KUB، سونوگرافی، Ct scan و در برخی موارد به تشخیص پزشک معالج intravenous urography، آنالیز کامل ادراری و آزمایشات روتین خون مورد بررسی قرار خواهند گرفت. اندازه سنگ و مکان آن تشخیص داده خواهد شد و ثبت می شود.

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

تکمیل فرم رضایت نامه آگاهانه سن بین 18 تا 70 سال سنگ های با قطر بین 5-20 میلی متر سنگ های که در لگنچه، کالیس میانی و فوقانی باشند (غیر از کالیس تحتانی) عدم تمایل بیمار به ادامه همکاری حاملگی عفونت ادراری کنترل نشده بیماران با مشکلات انعقادی دفورمیتی های شدید ستون فقرات بیماران همراه با مشکل زخم معده) چون مصرف مسکن ها این مشکل را تشدید میکند) هیدرونفروز های شدید کارکرد ناکافی کلیه (کراتینین بالای 2 میلی گرم در دسی لیتر) BMI بالاتر از 30 سابقه ESWL ناموفق سابقه جراحی روی سیستم ادراری آنوریزم های آنورت شکمی و شریان کلیوی بیمارانی که آلفا بلاکر یا کلسیم بلاکر مصرف میکنند

#### گروه های مداخله

بیماران در گروه کنترل روزانه یک عدد کپسول تامسولوسین 0.4 میلی گرم، شیاف دیکلوفناک 100 میلی گرم دریافت خواهند کرد. بیماران در گروه مداخله علاوه بر دریافت درمانهای روتین روزانه 150 سی سی عرق خارشتر در 3 دوز منقسم دریافت خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان دفع سنگ بعد از فرایند ESWL

### نام اختصاری اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150511022218N6  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-06-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۰۴  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 25-06-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2022-06-25, ۱۴۰۱/۰۴/۰۴

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

وحید معینی قمچینی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی نیشابور

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4062 4261 51 98+

#### آدرس ایمیل

v.moinighamchini@arakmu.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-21, ۱۴۰۱/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-23, ۱۴۰۱/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر عرق خارشتر بر دفع سنگهای کلیه و حالب فوقانی بعد از سنگ شکنی برون اندامی (ESWL): کارآزمایی بالینی تصادفی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

## عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر عرق خارشتر بر دفع سنگهای کلیه و حالب فوقانی بعد از سنگ شکنی برون اندامی (ESWL): کارآزمایی بالینی تصادفی

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

تکمیل فرم رضایت نامه آگاهانه سن بین 18 تا 70 سال سنگ های با قطر بین 5-20 میلی متر سنگ های که در لگنچه، کالیس میانی و فوقانی باشند (غیر از کالیس تحتانی)

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

عدم تمایل بیمار به ادامه همکاری حاملگی عفونت ادراری کنترل نشده بیماران با مشکلات انعقادی دفورمیتی های شدید ستون فقرات بیماران همراه با مشکل زخم معده (چون مصرف مسکن ها این مشکل را تشدید میکند) هیدرونفروز های شدید کارکرد ناکافی کلیه (کراتینین بالای 2 میلی گرم در دسی لیتر) BMI بالاتر از 30 سابقه ESWL ناموفق سابقه جراحی روی سیستم ادراری آنورسم های آنورت شکمی و شریان کلیوی بیمارانی که آلفا بلاکر یا کلسیم بلاکر مصرف میکنند

## سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 140

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه واحد های پژوهش با روش بلوک بندی تصادفی در بلوک های 4 تایی به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. بدین منظور ابتدا تمام حالت های ممکن که نیمی از افراد به گروه A (گروه آزمون) و نیم دیگر به گروه B (گروه کنترل) تخصیص داده می شوند مشخص می شود. AABB, BBAA, ABAB, BABA, ABBA, BAAB. سپس به هر یک از ترکیب های 4 تایی یکی از رقم های 1 تا 6 تعلق خواهد گرفت و از بین اعداد 1 تا 6 به طور تصادفی انتخاب های مکرر با جایگذاری انجام می شود. بلوک های انتخاب شده به صورت یک توالی پشت سر هم یادداشت می شود. هر فرد که وارد مطالعه می شود بر حسب توالی، یکی از درمان های A یا B را دریافت خواهد کرد. انتخاب تصادفی بلوک ها تا رسیدن به حجم نمونه ی مطالعه ادامه خواهد یافت.

## 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 نیشابور

## آدرس خیابان

نیشابور، شهرک قدس، بلوار جانبازان، دانشگاه علوم پزشکی نیشابور

## شهر

نیشابور

## استان

خراسان رضوی

## کد پستی

6623451124

## تاریخ تایید

2022-02-22, 1400/12/03

## کد کمیته اخلاق

IR.NUMS.REC.1400.049

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

سنگ کلیه

## کد ICD-10

N20

## توصیف کد ICD-10

Calculus of kidney and ureter

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

میزان دفع سنگ

## مقاطع زمانی اندازه گیری

مداخلات از روز قبل از فرایند ESWL شروع خواهد شد و به صورت روزانه تا دفع سنگ ادامه پیدا خواهد کرد. دفع سنگ در این مطالعه را دفع کامل سنگ یا باقی ماندن قطعات شکسته سنگ کمتر از 3 میلی متر در طول مدت دو هفته تا سه ماه بعد از پروسیجر تعریف میکنیم.

## نحوه اندازه گیری متغیر

استفاده از چک لیست تهیه شده که شامل: معاینه بالینی، مصاحبه با بیمار و سونوگرافی است.

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: در این مطالعه گروه مداخله علاوه بر دریافت درمان های روتین (روزانه یک عدد کپسول تامسولوسین 0.4 میلی گرم) داروسازی فارابی، شیاف دیکلوفناک 100 میلی گرم (داروسازی سبحان) روزانه 150 سی سی عرق خارشتر در 3 دوز منقسم از روز قبل از مداخله تا دفع سنگ مصرف خواهند کرد.

## طبقه بندی

درمانی - غیره

## 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در گروه کنترل روزانه یک عدد کپسول

تامسولوسین 0.4 میلی گرم، شیاف دیکلوفناک 100 میلی گرم دریافت خواهند کرد.  
طبقه بندی  
درمانی - غیره

خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان 22 بهمن نیشابور  
نام کامل فرد مسوول  
وحید معینی  
آدرس خیابان  
نیشابور، میدان امام خمینی، بلوار امام خمینی، بیمارستان 22 بهمن  
شهر  
نیشابور  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
6623451124  
تلفن  
4711 4334 51 98+  
ایمیل  
info@nums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی نیشابور  
نام کامل فرد مسوول  
وحید معینی  
موقعیت شغلی  
هیات علمی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
نیشابور، شهرک قدس، بلوار جانبازان، دانشگاه علوم پزشکی نیشابور  
شهر  
نیشابور  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
6623451124  
تلفن  
4711 4334 51 98+  
ایمیل  
v.moini@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی نیشابور  
نام کامل فرد مسوول  
علی اکبر محمدی  
آدرس خیابان  
نیشابور، شهرک قدس، بلوار جانبازان، دانشگاه علوم پزشکی نیشابور  
شهر  
نیشابور  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
6623451124  
تلفن  
4711 4334 51 98+  
ایمیل  
v.moini@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی نیشابور  
نام کامل فرد مسوول  
وحید معینی  
موقعیت شغلی  
هیات علمی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
نیشابور، شهرک قدس، بلوار جانبازان، دانشگاه علوم پزشکی نیشابور  
شهر  
نیشابور  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
6623451124  
تلفن  
4711 4334 51 98+  
ایمیل  
v.moini@yahoo.com

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی نیشابور  
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

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

محقق در این مطالعه فقط قصد چاپ مقاله را دارد و برنامه‌ای برای

انتشار در این مطالعه وجود ندارد

### پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی نیشابور

نام کامل فرد مسوول

وحید معینی

موقعیت شغلی

هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

نیشابور، شهرک قدس، بلوار جانبازان، دانشگاه علوم پزشکی

نیشابور

شهر

نیشابور

استان

خراسان رضوی

کد پستی

6623451124

تلفن

4711 4334 51 98+

ایمیل