

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثر ترازوسین و تولترودین بر روی علائم وابسته به استنت حالبی

۱۳۹۰/۱۲/۱۴, 2012-03-04

چکیده پروتکل

چکیده

استنت های حالبی (US) بعنوان یک ابزار ضروری در جراحی های ارولوژیست ها مبدل شده است و ابزارهای باارزشی هستند که اندیکاسیونهای کاربرد آنها با توجه به پیشرفت در تکنولوژی استنت های جدید و افزایش راحتی بیماران رو به گسترش میباشد. استنت های حالبی (US) با عوارض ناراحت کنندهای همراه هستند که شامل علائم تحریکی ادراری (تکرارادرار، فوریت ادرار، دیزوری، تخلیه ناکامل) درد فلانک ها و سوپراپوبیک، بی اختیاری، هما چوری، حرکت و تغییر محل استنت، عفونت و پوسته پوسته شدن استنت ((encrustation می باشد. علائم وابسته به استنت حالبی به علت شباهت آنها با LUTS ناشی از بزرگی خوش خیم پروستات و مثانه بیش فعال ، با آلفابلوکرها و آنتی کولینرژیک ها کاهش می یابند. هدف طرح حاضر تعیین اثر ترازوسین (آلفابلوکر) و تولترودین (آنتی کولینرژیک) بر روی علائم وابسته به استنت حالبی در مقایسه با پلاسبو می باشد. این مطالعه به صورت آینده نگر (کارآزمایی بالینی) انجام خواهد شد و بیمارانی که دارای سنگ مجاری ادراری میباشند پس از خروج سنگ ، استنت حالبی تعبیه خواهد شد و در 4 گروه تقسیم خواهند شد که به گروه اول داروی پلاسبو، گروه دوم ترازوسین روزانه دو عدد ۲ میلی گرم به همراه پلاسبو ترازوسین، گروه سوم روزانه یک عدد تولترودین ۲ میلی گرم به همراه پلاسبو تولترودین و گروه چهارم ترازوسین به اضافه تولترودین مشابه دوز گروه دوم و سوم داده خواهد شد. داروها از زمان استنت گذاری تا هنگام خروج استنت مصرف خواهد شد. بیماران قبل از استنت گذاری حالب ، ۲ هفته بعد از استنت گذاری و هنگام خروج استنت حالبی پرسشنامه IPSS و VAS را پر خواهند کرد و سپس اثر داروهای ترازوسین و تولترودین در مقایسه با پلاسبو سنجیده خواهد شد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
علی تهرانچی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
9931 1346 44 98+
آدرس ایمیل
tehranchi_a@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۱۰/۱۰, 2011-12-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۱۰/۰۷, 2012-12-27

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر ترازوسین و تولترودین بر روی علائم وابسته به استنت حالبی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ترازوسین و تولترودین بر روی علائم وابسته به استنت حالبی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیمارانی که دارای معیار های زیر باشند از مطالعه خارج خواهند شد که شامل (۱) سابقه قبلی جراحی لگن (۲) سابقه جراحی رز کسیون پروستات و تومور مثانه از طریق مجرای (۳) عفونت مجاری ادراری اخیر یا راجعه (۴) بزرگی خوش خیم پروستات (۵) انسداد خروجی مثانه (۶) حاملگی (۷) پروستات (۸) کانسر پروستات (۹) استنت حالبی دو طرفه یا

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

US= Ureteral stent IPSS= International Prostate Symptom Score LUTS= lower urinary tract symptom V

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201111255786N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۱۲/۱۴, 04-03-2012

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

یورتروسکوپي دوطرفه ۱۰سن کمتر از ۱۸ سال و بیشتر از ۵۰ سال (۱۱) مصرف مزمن آلفالوکرها یا آنتی کولینرژیک ها(۱۲)سنگ بزرگتر از ۱۵ میلیمتر(۱۳)دیابت اگر بیماری هیچ کدام از معیارهای خروج از مطالعه را نداشته باشد و تحت استنت گذاری دابل-جی قرار گیرد، وارد مطالعه خواهد شد.

سن
از سن 18 ساله تا سن 55 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
clinicaltrial.gov
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
UUNRC 01
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
۱۳۹۰/۱۰/۲۸, 2012-01-18

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته منطقه ای اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

ارومیه، بلوار رسالت، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

کد پستی

تاریخ تأیید

۱۳۹۰/۰۹/۱۲, 2011-12-03

کد کمیته اخلاق

p/4/2608

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

علائم وابسته به استنت خالبی- دابل جی استنت

کد ICD-10
N20, N20.1
توصیف کد ICD-10
Calculus of kidney, Calculus of ureter, Calculus of kidney with calculus of ureter, Hydronephrosis with ureteropelvic junction obstruction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم مجاری ادراری تحتانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از استنت گذاری، دو هفته بعد از استنت گذاری، زمان خروج استنت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بین المللی اسکورینگ علائم پروستات و مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان خروج استنت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال بیمار

2

شرح متغیر پیامد

مقدار داروی ضد درد مصرف شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان خروج استنت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

پلاسیو مشابه دوز تولترودین و ترازوسین

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

ترازوسین 2میلی گرم هر 12 ساعت

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

تولترودین 2 میلی گرم روزانه

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

ترازوسین ۲ میلی گرم هر 12 ساعت + تولترودین 2 میلی گرم روزانه
طبقه بندی
 درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان اما خمینی

نام کامل فرد مسوول

مرکز تحقیقات نفرولوژی و ارولوژی

آدرس خیابان

شهر

ارومیه

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات

نام کامل فرد مسوول

مرتضی متذکر

آدرس خیابان

ارومیه، بلوار رسالت، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی

نام کامل فرد مسوول

یوسف رضایی

موقعیت شغلی

اینترن (دانشجوی پزشکی)

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ارومیه، بلوار رسالت، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

کد پستی

تلفن

+98 44 1223 4897

فکس

ایمیل

yousefrezaei1986@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات نفرولوژی و ارولوژی، گروه ارولوژی

نام کامل فرد مسوول

علی طهرانچی

موقعیت شغلی

ارولوژیست، استاد یار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ارومیه، بلوار ارشاد، بیمارستان امام خمینی

شهر

ارومیه

کد پستی

تلفن

+98 44 1345 9542

فکس

ایمیل

drtehranchi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی

نام کامل فرد مسوول

یوسف رضایی

موقعیت شغلی

اینترن (دانشجوی پزشکی)

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن

+98 44 1223 4897

فکس

ایمیل

yousefrezaei1986@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز