

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## بررسی اثر آمینوفیلین موضعی در سنگ شکنی داخل حالبی (TUL)

آدرس ایمیل  
a.firouzian@mazums.ac.ir

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه، کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور، بررسی اثر آمینوفیلین موضعی در سنگ شکنی داخل حالبی (TUL) در اتاق عمل بیمارستان امام خمینی ساری میباشد. 120 نفر از بیمارانی که دارای شرایط ورود به مطالعه هستند، به صورت تصادفی در دو گروه مساوی 60 نفره قرار خواهند گرفت. پس از برقراری مونتیورینگ اتاق عمل و بیهوش شدن بیماران، ابتدا مثانه توسط سوند خالی شده و سپس از طریق یورتروسکوپ 150 cc محلول شستشو مورد مطالعه وارد مثانه می شود. محلول شستشو مورد مطالعه در گروه شاهد سرم نرمال سالین 0.9% و در گروه مداخله سرم نرمال سالین 0.9% + آمینوفیلین 250 mg می باشد. پس از پنج دقیقه مواجهه مثانه با محلول شستشو اقدام به یورتروسکوپی میشود. سپس طول مدت انجام TUL میزان موفقیت در خروج سنگ، نیاز بعدی به ESWL، نیاز بعدی به استفاده از استنت حالبی و DJ، تاکی کاردی و افزایش فشار خون حین عمل، کندگی (evulsion) حالب حین عمل و پیلونفریت حاد در ارتباط با TUL پس از عمل ثبت خواهند شد و در دو گروه با یکدیگر مقایسه خواهند شد.

**وضعیت بیمار گیری**  
**بیمار گیری تمام شده**  
**منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**  
2011-04-04, 1390/01/15

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**  
2011-08-06, 1390/05/15

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**  
بررسی اثر آمینوفیلین موضعی در سنگ شکنی داخل حالبی (TUL)

### اطلاعات عمومی

**عنوان عمومی کارآزمایی**  
کاهش اسپاسم حالبی جهت افزایش موفقیت در یورتروسکوپی و خارج کردن سنگ

**هدف اصلی مطالعه**  
درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

معیار های ورود: تمایل بیمار جهت شرکت در مطالعه و کسب رضایت آگاهانه، سن بین 15 تا 45 سال، جراحیهای الکتیو، سنگهای کوچکتر از 20 میلیمتر واقع در حالب تحتانی معیار های خروج: سابقه رنال کولیک- سابقه دفع سنگ- سابقه TUL داشتن اختلالات آناتومیک و یا فانکشنال کلیوی- استفاده از NSAIDs، کورتن و یا مخدر- حساسیت به تئوفیلین و یا هر دسته دارویی مشابه

**سن**  
از سن 15 ساله تا سن 45 ساله

**جنسیت**  
هر دو

**فاز مطالعه**  
مصدق ندارد

**گروه های کور شده در مطالعه**  
اطلاعات موجود نیست

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201106146803N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-07-2011, 1390/04/31  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-07-22, 1390/04/31

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ابوالفضل فیروزیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6655 1222 15 98+

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

## 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

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

میدان معلم-دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

کد پستی

866-48175

تاریخ تایید

1389/10/28, 2011-01-18

کد کمیته اخلاق

89-96

### 1

#### شرح متغیر پیامد

TUL کاهش مدت انجام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار، در حین جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت در پرسشنامه

### 2

#### شرح متغیر پیامد

ESWL کاهش نیاز به

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار، در حین جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت در پرسشنامه

### 3

#### شرح متغیر پیامد

کاهش استفاده از استنت حالبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار، در حین جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت در پرسشنامه

### 4

#### شرح متغیر پیامد

کاهش استفاده از سوندحالبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار، در حین جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت در پرسشنامه

### 5

#### شرح متغیر پیامد

DJ کاهش استفاده از

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار، در حین جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت در پرسشنامه

### 6

#### شرح متغیر پیامد

کاهش پارگی حالب در حین پروسه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار، در حین جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت در پرسشنامه

### 7

#### شرح متغیر پیامد

کاهش پیلونفریت حاد در ارتباط با پروسه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت در پرسشنامه

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سنگ‌های حالب

کد ICD-10

N20.1

توصیف کد ICD-10

Calculus of ureter, Ureteric stone

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

کاهش اسپاسم حالبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار، در حین جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

موفقیت در رپورتروسکوپي و نهایتاً سنگ شکنی داخل حالبی (TUL)

## متغیر پیامد ثانویه

بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
 100  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
 خالی  
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
 خالی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
 خالی  
**کشور مبدا**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
 خالی

**شرح متغیر پیامد**  
 افزایش موفقیت در خروج سنگ  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
 یکبار، در حین جراحی  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
 ثبت در پرسشنامه

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

ابتدا مثانه توسط سوند خالی شده و سپس از طریق یورتروسکوپ صد و پنجاه سی سی محلول شستشو که در گروه مداخله سرم نرمال سالین 0.9% به همراه دوپست و پنجاه میلیگرم آمینوفیلین می باشد، وارد مثانه می شود. پس از پنج دقیقه مواجهه مثانه با محلول شستشو اقدام به یورتروسکوپی میشود

#### طبقه بندی

درمانی - جراحی

### 2

#### شرح مداخله

ابتدا مثانه توسط سوند خالی شده و سپس از طریق یورتروسکوپ صد و پنجاه سی سی محلول شستشو که در گروه کنترل سرم نرمال سالین 0.9% می باشد، وارد مثانه می شود. پس از پنج دقیقه مواجهه مثانه با محلول شستشو اقدام به یورتروسکوپی میشود

#### طبقه بندی

درمانی - جراحی

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی ساری

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر ایوب برزگر نژاد، ارولژیست و فلوشیپ پیوند کلیه، استادیار

#### آدرس خیابان

خیابان امیرمازندرانی-بیمارستان امام خمینی ساری

#### شهر

ساری

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر ایوب برزگر نژاد

#### موقعیت شغلی

ارولژیست و فلوشیپ پیوند کلیه

#### سایر حوزه های کاری / تخصص ها

#### آدرس خیابان

سه راه جویبار

#### شهر

ساری

#### کد پستی

4814839953

#### تلفن

4488 1222 15 98+

#### فکس

4488 1222 15 98+

#### ایمیل

ayubbarzgarnejad@gmail.com

#### آدرس صفحه وب

www.mazums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر ابوالفضل فیروزیان

#### موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

#### سایر حوزه های کاری / تخصص ها

#### آدرس خیابان

خیابان امیرمازندرانی-بیمارستان امام خمینی ساری

#### شهر

ساری

#### کد پستی

4814839953

#### تلفن

4488 1222 15 98+

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

#### نام کامل فرد مسوول

احمد علی عنایتی

#### آدرس خیابان

میدان معلم-دانشگاه علوم پزشکی مازندران

#### شهر

ساری

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

فکس  
4488 1222 15 98+  
ایمیل  
a.firouzian@mazums.ac.ir ab.firouzian@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
www.mazums.ac.ir

برنامه انتشار  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی