پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی مقایسه ای اثربخشی و ایمنی کرنبری با تامسولوسین و پلاسبو در بهبود علائم مرتبط با استنت در بیماران تحت جایگذاری استنت Double-J حالب: یک کارآزمایی شاهددار تصادفی شده سه گروهه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه ی اثربخشی و ایمنی کرنبری، تامسولوسین و پلاسبو در بهبود علائم مرتبط با استنت در بیماران تحت جایگذاری استنت Double-J حالب

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، سه سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 96 بیمار. برای تصادفی سازی از سایت graphpad.com از طریق برنامه آنلاین sealed envelope استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بخش اورولوژی مرکز آموزشی درمانی رازی شهر رشت انجام خواهد شد.این مطالعه بر روي 96 بيمار به طور تدريجی و به توالي انجام می شود. بیماران به صورت تصادفی به 3 گروه کرنبری، تامسولوسین و پلاسبو تقسیم خواهند شد. بیمار، محقق تخصیص دهنده نمونه به گروهای درمانی و آنالیزگر از نوع گروه بندی بیماران بی اطلاع خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن بالای 18 سال، کاندید جایگذاری استنت Double-J حالب؛ معیارهای عدم ورود: داشتن استنت دوطرفه، عفونت همزمان دستگاه ادراری، بارداری، مثانه نوروژنیک، سندرم مثانه بیش فعال، سابقه یا درمان فعلی برای بی اختیاری ادرار، علائم دستگاه ادراری تحتانی مربوط به هیپرپلازی خوش خیم پروستات، سندرم درد لگنی مزمن، مصرف داروهای آنتی کولینرژیک، آلفابلاکر و ضددردها، عوارض عمده پس از اعمال جراحی یورتروسکوپی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1: دریافت روزانه یک عدد کپسول کرنبری 500 میلی گرم شرکت دایان فارمد بهین تولید تا زمان خروج استنت؛ گروه مداخله 2: دریافت روزانه یک عدد تامسولوسین 0/4 میلی گرم برای شرکت دارویی تسنیم قرار داده شده در پوشش های مشابه کرنبری تا زمان خروج استنت؛ گروه مداخله 3: دریافت روزانه یک عدد پلاسبو که شامل کپسول های خالی کرنبری پر شده از آرد نخودچی می باشد، تا زمان خروج استنت

متغیرهای پیامد اصلی

علائم ادراری شامل سوزش ادرار، هماچوری، تکررادرار و ناکچوری؛ علائم مربوط به درد؛ علائم و مشکلات جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20090427001853N20**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-05-13, ۱۴۰۴/۰۲/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-05-13, ۱۴۰۴/۰۲/۲۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-05-13, ۱۴۰۴/۰۲/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیاوش فلاحتکار

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات اورولوژی، دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 3352 5259

آدرس ایمیل

urc@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-05-15, ۱۴۰۴/۰۲/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-11-16, ۱۴۰۴/۰۸/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثربخشی و ایمنی کرنبری با تامسولوسین و پلاسبو در بهبود علائم مرتبط با استنت در بیماران تحت جایگذاری استنت J-Double حالب: یک کارآزمایی شاهددار تصادفی شده سه گروهه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی اثربخشی و ایمنی کرنبری با تامسولوسین و پلاسبو در بهبود علائم مرتبط با استنت حالب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال کاندید جایگذاری استنت J-Double حالب

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تعبیه استنت دوطرفه عفونت همزمان دستگاه ادراری بارداری مثانه نوروژنیک سندرم مثانه بیش فعال سابقه یا درمان فعلی برای بی اختیاری ادرار علائم دستگاه ادراری تحتانی مربوط به هیپرپلازی خوش خیم پروستات سندرم درد لگنی مزمن مصرف داروهای آنتی کولینرژیک، آلفابلاکر و ضددردها عوارض عمده پس از اعمال جراحی یورتروسکوپی (مانند پرفوراسیون، .....)

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **96**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازي بلوكي با بلوک های 6 تایی با نسبت 1 به 1 (بصورت سه گروه A، B و C) با استفاده از سایت graphpad.com و از طریق برنامه آنلاین sealed envelop انجام خواهد شد. برای تخصیص دادن گروه هدف به یکی از سه گروه مطالعه، از روش تصادفی سازی بلوکی (Block Randomization) با بلوک های 6 تایی استفاده خواهد شد. سپس شرکت کنندگان بر طبق پروتکل تقسیم تصادفی بلوکی (تولید شده توسط سایت graphpad.com) به یکی از سه گروه با نسبت 1:1 تخصیص داده خواهند شد، به نحوی که محقق نمی تواند پیش بینی کند نفر بعد در کدام گروه از مداخله قرار خواهد گرفت. به منظور پنهان سازي تخصيص تصادفي نيز كدهای ایجاد شده توسط نرم افزار، در پاکت قرار داده خواهند شد تا نفر بعدی که به کدام گروه قرار می گیرد مشخص نباشد. پنهان سازي تخصيص تصادفي، به روش مورد استفاده جهت اجراي توالي تصادفي بر روي شركت كنندگان در مطالعه، اطلاق مي شود، به نحوي كه قبل از تخصيص فرد، گروه تخصيص يافته مشخص نباشد. دراين مطالعه از روش پاكت نامه هاي غيرشفاف مهر و موم شده با توالي تصادفی استفاده خواهد شد. بر اساس حجم نمونه این پژوهش، تعدادي پاكت نامه تهيه و هر يك از توالی‌هاي تصادفي ايجاد شده برروي يك كارت ثبت می‌شود و كارت ها داخل پاكت هاي نامه به ترتيب جاي گذاري مي شوند .به منظور حفظ توالي تصادفي نيز، بر روي سطح خارجي پاكت ها شماره گذاري به همان ترتيب انجام مي‌گيرد. درنهايت درب پاكت هاي نامه چسبانده شده و به ترتيب در داخل جعبه اي قرار مي گيرد. در زمان شروع ثبت نام ، براساس ترتيب ورود شركت كنندگان واجد شرايط به مطالعه، يكي از پاكت های نامه به ترتيب باز شده و گروه تخصيص يافته آن شركت كننده، آشكار مي گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

هم بیماران و هم تمامي پژوهشگران مرتبط با بیماران نسبت به مواجهه دریافتي بیمار ناآگاهند. محقق مسئول جمع آوری داده ها (رزیدنت اورولوژی) براساس اعداد تصادفی ایجاد شده در نرم افزار بیماران را در یکی از 3 گروه قرار می دهد و پس از تکمیل چک لیست برای آنها، هر بیمار با یک کد رمز که در پاكتي گذاشته مي شود (A ، B یا C)، مشخص می شود. سپس بیماران جهت دریافت دارو (بدون اطلاع از نوع آن) به مرکز تحقیقات اورولوژی ارجاع می دهد. پوشش و شکل ظاهری کلیه داروها یکسان می باشد. داروهای تامسولوسین و پلاسبو (حاوی آرد نخودچی) در کپسول های خالی کرنبری قرار داده می شوند و توسط یکی از محققین (غیر از محقق مسئول جمع آوری داده ها و محقق توزیع کننده دارو) در یکی از پاکت های A ، B و C بسته بندی خواهند شد. محقق توزیع کننده دارو، از نوع محتویات داخل پاکت های دارو بی اطلاع است. آنالیزگر نیز از نوع گروه بندی بیماران بی اطلاع خواهد بود.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

رشت، خیابان نامجو، خیابان شهید سیادتی، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144666949

تاریخ تایید

2025-04-09, ۱۴۰۴/۰۱/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1404.026

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

علائم ادراری ناشی از جایگذاری استنت دابل جی

کد ICD-10

R30

توصیف کد ICD-10

Pain associated with micturition

2

شرح
علائم ادراری ناشی از جایگذاری استنت دابل جی
کد ICD-10
R30.0
توصیف کد ICD-10
Dysuria

3

شرح
علائم ادراری ناشی از جایگذاری استنت دابل جی
کد ICD-10
R30.9
توصیف کد ICD-10
Painful micturition, unspecified

4

شرح
علائم ادراری ناشی از جایگذاری استنت دابل جی
کد ICD-10
R31
توصیف کد ICD-10
Hematuria

5

شرح
علائم ادراری ناشی از جایگذاری استنت دابل جی
کد ICD-10
R39.8
توصیف کد ICD-10
Other symptoms and signs involving the genitourinary system

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سوزش ادرار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 و 7 روز پس از شروع مداخله و پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد علائم مرتبط با استنت (USSQ)

2

شرح متغیر پیامد
هماچوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 و 7 روز پس از شروع مداخله و پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد علائم مرتبط با استنت (USSQ)

3

شرح متغیر پیامد
تکرر ادرار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 و 7 روز پس از شروع مداخله و پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد علائم مرتبط با استنت (USSQ)

4

شرح متغیر پیامد
ناکچوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 و 7 روز پس از شروع مداخله و پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد علائم مرتبط با استنت (USSQ)

5

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 و 7 روز پس از شروع مداخله و پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد علائم مرتبط با استنت (USSQ)

6

شرح متغیر پیامد
مشکلات جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 و 7 روز پس از شروع مداخله و پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد علائم مرتبط با استنت (USSQ)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض دارویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان شروع انجام مداخله تا اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گزارش حضوری یا تلفنی بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: دریافت روزانه یک عدد کپسول کرنبری 500 میلی گرم شرکت دایان فارمد بهین تولید، از روز اول پس از تعبیه استنت تا زمان خروج استنت
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: دریافت روزانه یک عدد تامسولوسین 0/4 میلی گرم PORTRAL OPAS برای شرکت دارویی تسنیم که در پوشش های مشابه کرنبری قرار داده شده اند، از روز اول پس از تعبیه استنت تا زمان خروج استنت
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت روزانه یک عدد پلاسبو که شامل کپسول های خالی کرنبری پر شده از آرد نخودچی می باشد، از روز اول پس از تعبیه استنت تا زمان خروج استنت
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رازی
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا شاهرخی دماوند
آدرس خیابان
خیابان سردار جنگل، بیمارستان رازی، بخش ارولوژی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41448-95655
تلفن
+98 13 3354 1001
فکس
+98 13 3355 9787
ایمیل
razi_hospital@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://razi.gums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات ارولوژی، دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
سیاوش فلاحتکار
آدرس خیابان
خیابان سردار جنگل، بیمارستان رازی، مرکز تحقیقات ارولوژی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41448-95655
تلفن
+98 13 3352 5259
ایمیل
urc1384@yahoo.com
ردیف بودجه
10506
کد بودجه
32
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات ارولوژی، دانشگاه علوم پزشکی گیلان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
90
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه
نام کامل فرد مسوول
رامیار فرزان
آدرس خیابان
رشت، خیابان نامجو، خیابان شهید سیادتی، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4144666949
تلفن
+98 13 3233 6394
ایمیل
research@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/https://research.gums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
10
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
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
فریمان عاشق پور
موقعیت شغلی

دستیار اورولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
خیابان سردار جنگل، بیمارستان رازی، بخش اورولوژی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41448-95655
تلفن
+98 13 3352 5259
ایمیل
farimanasheghpour1371@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
رضا شاهرخی دماوند
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
خیابان سردار جنگل، بیمارستان رازی، بخش اورولوژی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41448-95655
تلفن
+98 13 3352 5259
ایمیل
reza_sh_urg@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات اورولوژی، دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
سمانه اسماعیلی
موقعیت شغلی
کارشناس پژوهشی مرکز تحقیقات اورولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
خیابان سردار جنگل، بیمارستان رازی، مرکز تحقیقات اورولوژی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4144895655
تلفن
+98 13 3352 5259
ایمیل
samaneh_815@yahoo.com

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