پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر داروی تامسولوسین در تسهیل دفع سنگ در بیماران مبتلا به سنگ های دیستال حالب

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر داروی تامسولوسین در تسهیل دفع سنگ و کاهش مدت زمان دفع سنگ و نیاز به استفاده از مسکن در بیماران با سنگ های دیستال حالب است طراحی: کارآزمایی بالینی کور نشده.معیارهای خروج از مطالعه شامل: سابقه جراحی روی دستگاه ادراری; سنگ های متعدد; عفونت ادراری ; هیدرونفروز شدید; کلیه واحد; بیماران دیابتی ; بیماران چاقی مرضی ; پرفشاری خون یا هیپوتانسیون که با الفا بلوکر یا بلوک کننده های کانال کلسیم درمان می شوند و بیماران نارسایی کلیه یا خانم های باردار; بیمارانی که دارو را به طور منظم استفاده نکنند یا داروهای دیگری بطور همزمان مصرف کنند (شامل مسکن یا ضد التهاب) و بیمارانی که دچار عوارض تامسولوسین شدند از مطالعه حذف می شوند .معیار ورود به مطالعه اندازه سنگ بیشتر یا مساوی 3میلیمتر یا کمتر یا مساوی 10میلی متر است. بیماران با سنگ دیستال حالب تایید شده توسط سونوگرافی یا KUB یا CT اسپیرال به دو گروه A و B تقسیم می شوند. به گروه A کپسول تامسولوسین 4/0 میلی گرم و شیاف دیکلوفناک 50 میلی گرم هر 8 ساعت و یک دوز آمپول دگزامتازون 8 میلی گرم داده می شود.به گروه B نیز همین رژیم درمانی داده می شود وفقط کپسول تامسولوسین حذف می شود.هر 3 روز یک بار برای بیماران پرسشنامه شماره 2 پر می شود. هر بیمار هر یک الی دوهفته یک بار کنترل KUB یا سونو می شود. بیماران تا زمانی که عاری از سنگ شوند یا به مدت 4 هفته پیگیری می شوند. متغیر های پیامد اصلی: تسهیل در دفع سنگ

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201111168114N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-04-10, ۱۳۹۱/۰۱/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-04-10, ۱۳۹۱/۰۱/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مصطفی,ندا آورجه,نبی زاده مقدم

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 56144430416

آدرس ایمیل

mostafa.avarjeh@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-09-23, ۱۳۹۰/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-02-19, ۱۳۹۱/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر داروی تامسولوسین در تسهیل دفع سنگ در بیماران مبتلا به سنگ های دیستال حالب

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر داروی تامسولوسین در تسهیل دفع سنگ در بیماران مبتلا به سنگ های انتهای حالب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای خروج از مطالعه شامل: سابقه جراحی روی دستگاه ادراری; سنگ های متعدد; عفونت ادراری ; هیدرونفروز شدید; کلیه واحد; بیماران دیابتی ; بیماران چاقی مرضی ; پرفشاری خون یا هیپوتانسیون که با الفا بلوکر یا بلوک کننده های کانال کلسیم درمان می شوند و بیماران نارسایی کلیه یا خانم های باردار; بیمارانی که دارو را به طور منظم استفاده نکنند یا داروهای دیگری بطور همزمان مصرف کنند

(شامل مسکن یا ضد التهاب) و بیمارانی که دچار عوارض تامسولوسین شدند از مطالعه حذف می شوند . معیار ورود به مطالعه اندازه سنگ بیشتر یا مساوی 3میلیمتر یا کمتر یا مساوی 10میلی متر است.

سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **86**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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 بیرجند
آدرس خیابان
بیرجند, خیابان غفاری, دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
شهر
بیرجند
کد پستی
تاریخ تایید
2011-12-10, ۱۳۹۰/۰۹/۱۹
کد کمیته اخلاق
579

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سنگ دیستال حالب
کد ICD-10
N20.1
توصیف کد ICD-10
Calculus of ureter

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
دفع سنگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 3روز یکبار،به مدت 4 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اظهار بیمار در دفع سنگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان مصرف شیاف دیکلوفناک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 3روز یکبار،طی 4 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اظهارات بیمار

2

شرح متغیر پیامد
تعداد روزهای دفع سنگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 3روز یکبار،طی 4 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس پاسخ های تلفنی بیمار مبني بر دفع سنگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مورد: کپسول تامسولوسین 0.4 میلی گرم روزانه و شیاف دیکلوفناک 50 میلی گرم هر 8 ساعت بر اساس نیاز و یک دوز آمپول دگزامتازون 8 میلی گرم داده می شود، درمان به مدت 4 هفته یا تا زمان دفع سنگ ادامه خواهد یافت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه شاهد: شیاف دیکلوفناک 50 میلی گرم هر 8 ساعت بر اساس نیاز و یک دوز آمپول دگزامتازون 8 میلی گرم داده می شود، درمان به مدت 4هفته یا تا زمان دفع سنگ ادامه میابد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب اقای دکتر محمد نجفی سمنانی
نام کامل فرد مسوول
اقای دکتر محمد نجفی سمنانی
آدرس خیابان
خراسان جنوبی، بیرجند، خیابان طالقانی
شهر

بیرجند

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
اقاي دکتر محمد نجفی سمنانی
آدرس خیابان
بیرجند, خیابان غفاری, دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
شهر
بیرجند
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
آقاي دکتر محمد نجفی سمنانی
موقعیت شغلی
فلوشیپ اندواورولوژی/دانشیار اورولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیرجند, خیابان غفاری, دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
شهر
بیرجند
کد پستی
تلفن
+98 56 1223 2622
فکس
ایمیل
monadjafi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
آقاي دکتر محمد نجفی سمنانی
موقعیت شغلی
دانشیار اورولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیرجند, خیابان غفاری, دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
شهر
بیرجند
کد پستی
تلفن
+98 56 1223 2622
فکس
ایمیل
monadjafi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
مصطفی آورجه
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیرجند, خیابان غفاری, دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
شهر
بیرجند
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
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