

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

تأثیر 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 3 میلیمتر یا کمتر یا مساوی 10 میلی 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 دکزامتازون 8 میلی گرم داده می شود. به گروه B نیز همین رژیم درمانی داده می شود فقط 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. متغیرهای پیامد اصلی: تسهیل در دفع سنگ

مصطفی، ندا آورچه، نبی زاده مقدم
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
56144430416 98+
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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20111168114N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۰۱/۲۲, 10-04-2012
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-04-10, ۱۳۹۱/۰۱/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر 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 3 میلیمتر یا کمتر یا مساوی 10 میلی 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

تائیدیه 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 تائید

1390/09/19, 2011-12-10

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 3 روز 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 3 روز یکبار، طی 4 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اظهارات بیمار

2

شرح متغیر پیامد

تعداد روزهای دفع سنگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 3 روز یکبار، طی 4 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پاسخ‌های تلفنی بیمار مبنی بر دفع سنگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مورد: کیسول 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 4 هفته یا تا زمان دفع سنگ ادامه میابد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب آقای دکتر محمد نجفی سمنانی

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر محمد نجفی سمنانی

آدرس خیابان

خراسان جنوبی، بیرجند، خیابان طالقانی

شهر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

آقای 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

آقای 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

2622 1223 56 98+

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

آقای 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

2622 1223 56 98+

فکس

ایمیل

monadjafi@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

مصطفی آورچه

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