

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

مقایسه اثربخشی تامسولوسین (0.4 میلی گرم) با و بدون مینیرین (0.2 میلی گرم) در علائم ادراری ناشی از بزرگی خوش خیم پروستات در بیماران کاندید درمان دارویی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: مقایسه اثربخشی ترکیب داروی تامسولوسین و مینی رین با تامسولوسین به تنهایی در درمان بیماران مبتلا به بزرگی خوش خیم پروستات. معیار ورود و خروج: اسکور علائم پروستات بیشتر از 7 و ناکچوری سه بار یا بیشتر، توانایی تهیه چارت حجم ادرار- زمان معیارهای ورود و وجود اندیکاسیون جراحی، حجم باقیمانده ادراری بیشتر از 200 سی سی سابقه بیماری ایسکمیک معیارهای خروج از مطالعه بودند. مدت: تعداد 354 بیمار مبتلا به بزرگی خوش خیم پروستات به طور تصادفی در دو گروه A و B تقسیم شده و به گروه A داروهای تامسولوسین و مینی رین و به گروه B داروی تامسولوسین به تنهایی داده شده پس از 2 ماه درمان فوق داروی مینی رین از گروه A حذف گردید و به گروه B اضافه شد و دوره درمان 2 ماه دیگر ادامه پیدا کرد. بیماران در بدو ورود به مطالعه، پس از 2 ماه و 4 ماه ازمدخله دارویی، از لحاظ اسکور علائم پروستات، ناکچوری، حجم باقیمانده ادرار، سرعت ماکزیموم جریان ادرار، حجم پروستات، ضخامت مثانه و حجم ادرار شبانه مورد ارزیابی قرار گرفتند. ارزیابی با سونوگرافی، یوروفلومتری، چارت حجم ادرار- زمان و پرسشنامه اسکور علائم پروستات انجام گرفت.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2764 6119 21 98+

آدرس ایمیل

uorc@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات ارولوژی دانشگاه علوم پزشکی تهرانشرکت دارویی فرینگ

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۱/۰۱, 2009-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۹/۱۰, 2013-12-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی تامسولوسین (0.4 میلی گرم) با و بدون مینیرین (0.2 میلی گرم) در علائم ادراری ناشی از بزرگی خوش خیم پروستات در بیماران کاندید درمان دارویی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر داروی تامسولوسین و مینیرین در درمان بزرگی خوش خیم پروستات

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: اخذ رضایت نامه کتبی؛ IPSS بیشتر از 7؛ ناکچوری بیشتر و مساوی 3؛ توانائی تهیه چارت حجم - زمان توسط بیمار یا مراقب آن معیار خروج: عدم تکمیل رضایت نامه کتبی؛ داشتن اندیکاسیون درمان جراحی قبل یا حین درمان؛ حجم باقی مانده ادرار بیش از 200 میلی لیتر؛ سابقه بیماری ایسکمیک قلبی؛ تحت درمان با داروهای موثر بر سیستم ادراری که قابل قطع نباشند مثل آنتی کولینرژیک، آنتی سایکوتیک مهارکننده های 5-آلفا هورموناز یا آلفابلوکرها؛ داشتن کنترااندیکاسیون جهت دریافت تامسولوسین یا مینی رین؛

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201205219819N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۰۳/۲۹, 18-06-2012

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۳/۲۹, 2012-06-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا نوروزی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

کسانی که پس از درمان دچار عارضه داروهای تامسولوسین و مینی رین شده که منجر به قطع این داروها شود. C2 بیشتر از 2

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 354

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

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز نبش خیابان قدس

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1391/02/31, 2012-05-20

کد کمیته اخلاق

130/2843/د/90

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بزرگی خوش خیم پروستات

کد ICD-10

N 40

توصیف کد ICD-10

Hyperplasia of prostate

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اسکور بین المللی علائم پروستات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله - 2 ماه پس از مداخله - 4 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اسکور بین المللی علائم پروستات

2

شرح متغیر پیامد

ناکچوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله - 2 ماه پس از مداخله - 4 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه IPSS

3

شرح متغیر پیامد

حجم ادرار شبانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله - 2 ماه پس از مداخله - 4 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چارت حجم ادرار - زمان

4

شرح متغیر پیامد

حجم باقیمانده ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله - 2 ماه پس از مداخله - 4 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی ترانس ابدومینال

5

شرح متغیر پیامد

حجم پروستات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله - 2 ماه پس از مداخله - 4 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی ترانس ابدومینال

6

شرح متغیر پیامد

ضخامت مثانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله - 2 ماه پس از مداخله - 4 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی ترانس ابدومینال

7

شرح متغیر پیامد

سرعت ماکزیموم جریان ادرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله - 2 ماه پس از مداخله - 4 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

یوروفلومتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
هیپو ناترمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله - 3 روز و 7 روز پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سدیم سرم بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

داروی تامسولوسین 0.4 میلی گرم روزانه در 2 دوره دو ماهه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

داروی مینبرین 0.2 میلی گرم شبانه در یک دوره یکماهه برای هر بیمار

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا نوری - دکتر امیر رضا فرزین

آدرس خیابان

بلوار کشاورز بیمارستان امام خمینی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات ارولوژی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا پورمند

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی بیمارستان سینا

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات ارولوژی دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا نوری

موقعیت شغلی

دانشیار جراحی کلیه و مجاری ادراری تناسلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2764 6119 21 98+

فکس

ایمیل

mrnowroozi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا نوری

موقعیت شغلی

دانشیار جراحی کلیه و مجاری ادراری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2764 6119 21 98+

فکس

ایمیل

mrnowrooza@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا نوری

موقعیت شغلی

دانشیار جراحی کلیه و مجاری ادراری

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

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار کشاورز , نبش خیابان قدس
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2764 6119 21 98+
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب
www.tums.ac.ir

برنامه انتشار