

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر تزریق داخل پروستات توکسین بوتولینوم نوع A بر سندرم درد لگنی مزمن در مردان مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی تحقیقاتی رازی رشت

چکیده پروتکل

چکیده

سندرم درد لگنی مزمن جایگزین پروستاتیت مزمن غیر باکتریایی و Prostatodynia شده است. با توجه به اینکه هنوز تاثیر توکسین بوتولینوم نوع A (BoNT.A) در سندرم درد لگنی مزمن به طور قاطع به اثبات نرسیده است هدف از این کارآزمایی بالینی پابلوت دو سوکور پلاسبو-کنترل بررسی اثر تزریق BoNT.A در غده پروستات به روش ترانس یورترال در مبتلایان به سندرم درد لگنی مقاوم به درمان طبی رایج می باشد. 60 مرد مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی رازی با تشخیص بالینی سندرم درد لگنی مزمن و با عدم پاسخ به 4-6 هفته درمان دارویی مرسوم، به تدریج انتخاب می شوند. کلیه بیماران قبل از تزریق تحت بررسی شامل پرسش در زمینه سن، سطح تحصیلات، مدت ابتلا، نتیجه و نوع درمان های قبلی، سوابق و علائم تحرکی و انسدادی ادراری، معاینه فیزیکی، تست های آزمایشگاهی، IPSS, VAS, Frequency, Nocturia, Quality of Life (QoL) score، سونوگرافی (اندازه گیری Prostate Volume, Post-Void Residual Urine Volume) و اروفلومتری (اندازه گیری Qmax [Maximum Flow Rate]) می گیرند و به طور تصادفی تحت تزریق داخل پروستاتی توکسین بوتولینوم نوع A یا نرمال سالین (دارونما) از طریق مجرا قرار می گیرند. بیماران یک هفته، 1، 3 ماه و 6 ماه بعد از تزریق مورد بررسی قرار خواهند گرفت.

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات ارولوژی، دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5259 3352 13 98+

آدرس ایمیل

urc@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات ارولوژی، دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۳/۱۵, 2012-06-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۶/۱۵, 2013-09-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تزریق داخل پروستات توکسین بوتولینوم نوع A بر سندرم درد لگنی مزمن در مردان مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی تحقیقاتی رازی رشت

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تزریق داخل پروستات توکسین بوتولینوم نوع A بر سندرم درد لگنی مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن حداقل 18 سال؛ تشخیص بالینی سندرم درد لگنی مزمن (ناراحتی یا درد در پرنه یا لگن و ژنیتالیا یا در طی یا بعد از انزال با یا بدون علائم ادراری تحریکی یا انسدادی برای حداقل 3 ماه در طی 6 ماه اخیر بدون شواهد عفونت باکتریایی در بررسی میکروسکوپی و کشت در آزمایش glass-4؛ نمره کل ≤ 10 در NIH-CPSI؛ شکست درمان تجربی آنتی بیوتیکی 4-6 هفته ای با فلوروکینولون معیارهای

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201208051853N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۰۶/۱۸, 08-09-2012

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۶/۱۸, 2012-09-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیاوش فلاحتکار

خروج: سابقه کانسر پروستات؛ مثانه و مجرا؛ سابقه رادیاسیون لگنی؛ شیمی درمانی سیستمیک یا داخل مثانه ای؛ اختلال نورولوژیک موثر بر مثانه؛ تزریق قبلی BoNT.A؛ ادرار باقیمانده <200ml؛ جراحی قبلی پروستات؛ وجود کاتتر ادراری؛ سیستوستومی یا نفروستومی؛ پروتز الت یا اسفنگتر ادراری؛ serum PSA بیشتر از محدوده تعریف شده برای هر سن؛ اختلال انعقادی؛ مصرف ماه اخیر: آنتی بیوتیک، آلفابلوکر، ضد درد اپیوئید؛ آنتی کولینرژیک؛ عفونت ادراری ثابت شده؛ کشت ادرار مثبت؛ اپیدیمیت؛ بیماریهای منتقله از راه جنسی در 3 ماه اخیر؛ هریس ژنیتال در 12 ماه اخیر؛ مصرف مهارکننده 5-آلفا ردوکتاز در 6 ماه اخیر؛ فشار خون کنترل نشده؛ آنژین قفسه صدري؛ نارسایی قلبی؛ سکنه قلبی؛ جراحی بای پاس عروق کرونری قلب؛ دیلاتاسیون کرونری در 12 ماه اخیر؛ سکنه مغزی در 24 ماه گذشته؛ کراتینین سرم ≤ 2 mg/dl؛ افزایش حساسیت به اجزاء BoNT.A؛ میاستنی گراویس؛ سابقه سوء مصرف دارو یا الکل در 5 سال اخیر

سن

از سن 18 ساله تا سن 149 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

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

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

خیابان نامجو

شهر

رشت

کد پستی

تاریخ تایید

1391/03/03, 2012-05-23

کد کمیته اخلاق

1910095609

1

شرح

سندروم درد لگنی مزمن

کد ICD-10

N41.8

توصیف کد ICD-10

Other inflammatory diseases of prostate

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سندرم درد لگنی مزمن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق، 1 ماه، 3 ماه و 6 ماه بعد از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه NIH-CPSI

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کل IPSS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق، 1 ماه، 3 ماه و 6 ماه پس از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه IPSS

2

شرح متغیر پیامد

نمره بیمار در ارزیابی درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق، 1 ماه، 3 ماه و 6 ماه پس از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه VAS score

3

شرح متغیر پیامد

نمره بیمار در ارزیابی کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق، 1 ماه، 3 ماه و 6 ماه پس از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه QoL score

4

شرح متغیر پیامد

اناره گیری حداکثر سرعت جریان ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق، 1 ماه، 3 ماه و 6 ماه پس از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اروفلومتری

گروه‌های مداخله

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح مداخله

تزریق توکسین بوتولینوم نوع A با غلظت 20 U/ML به داخل پروستات از طریق مجرا
طبقه بندی
 درمانی - داروها

2

شرح مداخله

تزریق نورمال سالین 0/9% به داخل پروستات از طریق مجرا
طبقه بندی
 دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان رازی
نام کامل فرد مسوول
 دکتر الهه شهاب (رزیدنت اورولوژی)
آدرس خیابان
 بیمارستان رازی، مرکز تحقیقات اورولوژی
شهر
 رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
 مرکز تحقیقات اورولوژی
نام کامل فرد مسوول
 دکتر سیاوش فلاحتکار
آدرس خیابان
 بیمارستان رازی، مرکز تحقیقات اورولوژی
شهر
 رشت
ردیف بودجه
 10506
کد بودجه
 32

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

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات اورولوژی
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
 مرکز تحقیقات اورولوژی
نام کامل فرد مسوول
 دکتر الهه شهاب
موقعیت شغلی
 دستیار اورولوژی/همکار طرح
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
 بیمارستان رازی، مرکز تحقیقات اورولوژی
شهر
 رشت
کد پستی
تلفن
 5259 1552 13 98+
فکس
ایمیل
 Shah3000us@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
 مرکز تحقیقات اورولوژی
نام کامل فرد مسوول
 دکتر سیاوش فلاحتکار
موقعیت شغلی
 استاد دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی گیلان
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
 بیمارستان رازی- مرکز تحقیقات اورولوژی
شهر
 رشت
کد پستی
 41448-95655
تلفن
 5259 1552 13 98+
فکس
 5259 1552 13 98+
ایمیل
 urc@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
 مرکز تحقیقات اورولوژی
نام کامل فرد مسوول
 سمانه اسماعیلی
موقعیت شغلی
 کارشناس/ حسابدار مرکز تحقیقات اورولوژی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
 بیمارستان رازی، مرکز تحقیقات اورولوژی
شهر
 رشت
کد پستی
تلفن

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

5259 1552 13 98+

فکس

5259 1552 13 98+

ایمیل

urc@gums.ac.ir; samaneh_815@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.urology.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی