

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی و مقایسه اثر تادالافیل و دارونما بر تکرار ادرار شبانه مقاوم به درمان با مهارکننده های آلفا آدرنرژیک در مردان مبتلا به علائم مجاری ادراری تحتانی ثانویه به هیپرپلازی خوش خیم پروستات مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی تحقیقاتی رازی رشت

چکیده پروتکل

چکیده

تکرار ادرار شبانه یا ناکچوری از شایع ترین و پر درد سرتین شکایات مربوط به علائم دستگاه ادراری تحتانی بوده که به یک بار یا بیشتر بیدار شدن از خواب برای دفع ادرار گویند. ناکچوری تأثیر مهمی بر کیفیت زندگی و سلامت بیماران دارد. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی دو سوپیه کور پایلوت است که بر روی 100 مرد مبتلا به ناکچوری ثانویه به علائم دستگاه ادراری تحتانی در زمینه بزرگی خوش خیم پروستات مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی و تحقیقاتی رازی رشت انجام می شود. بیماران بطور تصادفی بر اساس بلوک تصادفی با توالی 4 به دو گروه 50 نفره تقسیم می شوند که یک گروه تادالافیل 5 میلی گرم روزانه با تامسولوسین 0.4 میلی گرم روزانه و گروه دیگر تامسولوسین 0.4 میلی گرم روزانه با پلاسبو می گیرند. ویزیت مجدد 2، 4، 8 و 12 هفته انجام شده و در هر مراجعه تعداد دفعات ادرار در طی شب پرسیده و ثبت خواهد شد، پرسشنامه IPSS برای ارزیابی علائم پروستات تکمیل شده و یوروفلومتری انجام می گردد. آزمایش PSA و سونوگرافی از کلیه ها و مثانه و محاسبه رزیدوی ادراری قبل از شروع و پس از اتمام مطالعه انجام می شود. کورسازی برای هر دو گروه مورد مطالعه (هم برای آزمودنی های مطالعه و هم کمیته پایش و تحلیل اطلاعات مطالعه) انجام خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201208091853N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۲/۲۴، 13-05-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۲/۲۴، 2016-05-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیاوش فلاحتکار

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

۱۳۹۳/۰۵/۱۵، 2014-08-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۵/۱۵، 2015-08-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه اثر تادالافیل و دارونما بر تکرار ادرار شبانه مقاوم به

درمان با مهارکننده های آلفا آدرنرژیک در مردان مبتلا به علائم مجاری

ادراری تحتانی ثانویه به هیپرپلازی خوش خیم پروستات مراجعه کننده

به مرکز آموزشی درمانی تحقیقاتی رازی رشت

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تادالافیل بر تکرار ادرار شبانه مقاوم به درمان با مهارکننده های آلفا

آدرنرژیک

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: افراد بالای 50 سال، حداقل سابقه 6 ماهه علائم تحریکی دستگاه ادراری تحتانی با عدم پاسخ به تغییر سبک زندگی شامل ترک سیگار و محدودیت مصرف مایعات، الکل، کافئین قبل از خواب، داشتن فعالیت فیزیکی متوسط شرایط خروج از مطالعه: BMI بالای 30 کیلوگرم بر مترمربع، بیمار با اندیکاسیون جراحی بزرگی خوش خیم پروستات، حجم ادرار باقی مانده بالای 200 سی سی، سابقه پروستاتیت مزمن، سابقه داشتن مثانه بیش فعال، بیماری نوروزنیک مثانه، سنگ مثانه و حالب، سابقه بد خیمی پروستات و مثانه و مجرا، PSA سرم بیش 10 نانوگرم بر میلی لیتر یا PSA سرم 4 تا 10 نانوگرم بر میلی لیتر همراه با بیوپسی مثبت پروستات از نظر بد خیمی، داشتن عفونت ادراری فعال، داشتن بیماری مقاربتی فعال

سن

از سن 50 ساله تا سن 149 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

میدان گاز، بلوار شهید بهشتی غربی، روبروی بانک سپه

شهر

رشت

کد پستی

41938-93345

تاریخ تایید

1393/03/12, 2014-06-02

کد کمیته اخلاق

1930111208

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تکرار ادرار شبانه یا ناکچوری

کد ICD-10

R35

توصیف کد ICD-10

Polyuria

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تکرار ادرار شبانه (ناکچوری)

مقاطع زمانی اندازه گیری

2، 4، 8 و 12 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه و بررسی توسط Nighttime Voiding Diary، پرسشنامه های

IPSS و Quality of Lifescore، و اروفلومتری (تعیین Maximum

Flow Rate یا Qmax)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

قرص تادالافیل 5 میلی گرمی، روزانه به مدت 12 هفته ساخت ایران

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

قرص دارونما، روزانه به مدت 12 هفته ساخت ایران

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رازی

نام کامل فرد مسوول

دکتر کیوان غلامجانی مقدم (مجری طرح)

آدرس خیابان

خیابان سردار جنگل، بیمارستان رازی

شهر

رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

محقق

آدرس خیابان

خیابان سردار جنگل، بیمارستان رازی، مرکز تحقیقات ارولوزی

شهر

رشت

ردیف بودجه

10506

کد بودجه

32

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر کیوان غلامجانی مقدم

موقعیت شغلی

پزشک عمومی/مجری طرح

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان سردار جنگل، بیمارستان رازی

شهر

رشت

کد پستی

41448-95655

تلفن

5259 3352 13 98+

فکس

ایمیل

urc1384@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات ارولوزی

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

خیابان سردار جنگل، بیمارستان رازی، مرکز تحقیقات ارولوزی

شهر

رشت

کد پستی

41448-95655

تلفن

5259 3352 13 98+

فکس

ایمیل

urc1384@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات ارولوزی

نام کامل فرد مسوول

سمانه اسماعیلی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد/کارشناس پژوهشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان سردار جنگل، بیمارستان رازی، مرکز تحقیقات ارولوزی

شهر

رشت

کد پستی

41448-95655

تلفن

5259 3352 13 98+

فکس

ایمیل

urc1384@yahoo.com

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی