پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

کارآزمایی بالینی مقایسه اثربخشی تادالافیل و پلاسبو بر علایم ادراری تحتانی در بیماران مذکر با استنت حالبی

چکیده پروتکل

چکیده

1- اهداف : تعبیه استنت حالبی جزء مداخلات شایع اندواورولوژی است. علیرغم مفید بودن این استنتها ، بیماران علایم مختلفی را در ارتباط با استنت تجربه می کنند . این علایم اثرات چشمگیری بر سلامت و کیفیت زندگی دارد. داروهای مختلفی برای کاهش این علایم استفاده می شود و تادالافیل یکی از جدیدترین آنهاست . لذا بر آن شدیم تا اثر تادالافیل را در بهبود علایم ادراری تحتانی، درد، سلامت عمومی، مسایل جنسی و وضعیت کاری در بیماران دارای استنت حالبی را بر اساس پرسشنامه استنت حالبی ارزیابی نماییم. 2- طراحی : در این کارآزمایی بالینی بیماران بصورت تصادفی (با استفاده از روش بلوک های تصادفی کامپیوتری) پس از مراجعه یکی از بسته های دارویی کد گذاری شده (تادالافیل یا پلاسبو) را از سرپرستار بخش که از اهداف مطالعه اگاه نیست دریافت می کنند . هیچیک از پزشکان، پرستاران، بیماران و آنالیزور مطالعه از نوع داروی دریافتی مطلع نیستند. 3- نحوه انجام : بیماران پس از تعبیه استنت حالبی بمدت 4 هفته تحت درمان با تادالافیل یا پلاسبو خواهند بود و سپس ویزیت خواهند شد. 4- شرکت کنندگان: شرایط ورود به مطالعه: بیماران مرد (15 سال به بالا) که تحت تعبیه استنت حالبی یک طرفه قرار می گیرند. شرایط خروج از مطالعه: فشار خون بالا؛ سابقه بیماریهای قلبي؛ تنفسی؛ سکته مغزی؛ هیپوتانسیون؛ نارسایی کبدی و کلیوی؛ رتینیت پیگمنتوزا؛ سردرد شدید؛ مصرف داروهای نیترات ، کشت ادراری مثبت و حساسیت به تادالافیل5- مداخلات : بیماران یکی از بسته های دارویی (تادالافیل یا دارونما) را بصورت تصادفی دریافت کرده و مدت 4 هفته دارو را بصورت یک قرص روزانه میل خواهند نمود. 6- متغیرهای پیامد اصلی: میزان علایم ادراری تحتانی مرتبط با استنت حالبی (علایم ادراری تحتانی، درد، سلامت عمومی، مسایل جنسی و وضعیت کاری) و عوارض جانبی احتمالی بعنوان پیامد ثانویه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013113015597N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۲/۱۱/۳۰ ,2014-02-19**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۱۱/۳۰ ,2014-02-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عباس جباری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1335 7328

آدرس ایمیل

abbasjabbari@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

این پروژه با تامین مالی دانشگاه علوم پزشکی تبریز انجام می گردد.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۹/۱۵ ,2013-12-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۱۲/۱۵ ,2014-03-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثربخشی تادالافیل و پلاسبو بر علایم ادراری تحتانی در بیماران مذکر با استنت حالبی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی تادالافیل بر علایم مجاری ادراری تحتانی در بیماران با استنت حالبی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران مرد (15 سال به بالا) که تحت تعبیه

استنت حالبی یک طرفه قرار می گیرند. شرایط خروج از مطالعه: امتناع بیمار از انجام مطالعه؛ فشار خون بالا؛ سابقه بیماري هاي قلبي؛ سابقه بیماریهای تنفسی؛ سابقه سکته مغزی؛ هیپوتانسیون (فشارخون سیستولیک کمتر از 90 میلیمتر جیوه)؛ نارسایی کبدی و کلیوی؛ سابقه رتینیت پیگمنتوزا؛ سردرد شدید؛ مصرف داروهای نیترات و کشت ادراری مثبت

سن

از سن **15 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تادالافیل و دارونما توسط همکاران داروسازی در بسته های 35 عددی یکسان بسته بندی شده و بصورت A1, B2, B3, A4, ... کد گذاری شد. از نحوه کد گذاری هیچیک از افراد پزشک، پرستار، بیمار و آنالیزور مطالعه آگاه نیستند و بیماران بصورت تصادفی یکی از بسته ها را دریافت می کنند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خ دانشگاه، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

2013-09-11, ۱۳۹۲/۰۶/۲۰

کد کمیته اخلاق

9291

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

علایم ادراری تحتانی مرتبط با استنت حالبی

کد ICD-10

R30-39

توصیف کد ICD-10

hematuria, dysuria, pain , urgency , frequency, incontinance

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علایم ادراری (فوریت؛ تکرر؛ دفع ادرار شبانه ؛ سوزش ادراری؛ خون در ادرار، تخلیه ناکامل ادرار) در بیماران دارای استنت حالبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 هفته بعد از مداخله (فقط در پایان مطالعه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد (USSQ)

2

شرح متغیر پیامد

درد شکم، فلانک، اینگوئینال، ژنیتالیا و میزان آن و ارتباط با موقعیتهای مختلف مثل فعالیت، استراحت، ادرار کردن و ... در بیماران دارای استنت حالبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 هفته بعد از مداخله (فقط در پایان مطالعه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد (USSQ)

3

شرح متغیر پیامد

سلامت عمومی در بیماران دارای استنت حالبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 هفته بعد از مداخله (فقط در پایان مطالعه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد (USSQ)

4

شرح متغیر پیامد

مسایل جنسی در بیماران دارای استنت حالبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 هفته بعد از مداخله (فقط در پایان مطالعه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد (USSQ)

5

شرح متغیر پیامد

وضعیت کاری در بیماران دارای استنت حالبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 هفته بعد از مداخله (فقط در پایان مطالعه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد (USSQ)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض قلبی عروقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 هفته بعد از شروع مداخله (فقط در پایان مطالعه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
عوارض عضلانی اسکلتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4 هفته بعد از شروع مداخله (فقط در پایان مطالعه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله قرص تادالافیل 10 میلی گرمی (شرکت کیمیدارو) بصورت روزانه یک قرص بمدت 4 هفته بروش خوراکی داده می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه کنترل یک قرص پلاسبو (هم شکل ، هم اندازه و هم رنگ تادالافیل ساخته شده از نشاسته در دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تبریز) بصورت روزانه یک قرص بمدت 4 هفته از طریق خوراکی داده می شود
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا (ع) دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سکینه حاج ابراهیمی - استاد ارولوژی زنان
آدرس خیابان
تبریز، خ گلگشت، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین بابایی
آدرس خیابان
تبریز، خ دانشگاه، مرکز تحقیقات کاربردی دارویی
شهر
تبریز
ردیف بودجه
-
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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
گروه ارولوژی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر عباس جباری
موقعیت شغلی
دستیار ارولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
تبریز
کد پستی
5155969748
تلفن
+98 41 1335 7328
فکس
+98 41 1335 7328
ایمیل
abbasjabbari@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، گروه ارولوژی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سکینه حاج ابراهیمی
موقعیت شغلی
استاد یوروگاینوکولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1334 7054
فکس
+98 41 1335 7328
ایمیل

hajebrahimis@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه ارولوژی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر عباس جباری
موقعیت شغلی
دستیار ارولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا، تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
5155969748
تلفن
+98 41 1335 7328
فکس
+98 41 1335 7328
ایمیل
abbasjabbari@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی