

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

## مقایسه اثر تامسولوسین خوراکی با تامسولوسین خوراکی و ایزوسورباید دی نیتريت خوراکی در بهبود دفع ادرار در بیماران مبتلا به احتباس حاد ادراری ناشی از هیپرپلازی خوش خیم پروستات

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این پژوهش یک کارآزمایی بالینی در بخش اورژانس مرکز آموزشی و درمانی امام خمینی (ره) ساری انجام میگردد. همه بیماران تحت کاتتراسیون ادراری قرار میگیرند و بعد از اینکه به بیماران درمورد انجام پژوهش توضیح داده شد رضایت نامه کتبی از آنها برای ورود به این مطالعه گرفته خواهد شد و سپس نمونه ها به دو گروه 38 تایی تقسیم می گردند به گروه اول کپسول تامسولوسین (0.4mg) از شرکت مداوآدارو یکبار در روز هنگام خواب داده می شود و به گروه دوم کپسول تامسولوسین هیدرو کلراید (0.4mg) از شرکت مداوآدارو یکبار در روز هنگام خواب همراه با قرص آهسته رهش ایزو سورباید دی نیتريت به میزان 20mg هر 12 ساعت داده می شود و سپس بیماران با انجام آزمایش ادرار و آزمایش کارکرد کلیه از بخش اورژانس مرخص می شوند. بعد از 72 ساعت از مصرف دارو بیماران مجدداً مورد معاینه قرار می گیرند و کاتتر ادراری آنها خارج می گردد و توانایی ادرار کردن بدون کاتتر (TWOC) در آنها مورد ارزیابی قرار می گیرد و پیگیری بیماران بطور هفتگی تا یک ماه ادامه می یابد و حجم پروستات از طریق سونو گرافی ترانس رکتال ارزیابی می گردد و استفاده مجدد این بیماران به کاتتراسیون ادراری بررسی می گیرد. کلیه اطلاعات این بیماران توسط مجری طرح از طریق فرم پیگیری اطلاعات که شامل نام و نام خانوادگی، شماره پرونده، تاریخ پذیرش، بیماری زمینه ای، داروهای مصرفی، یافته سونو گرافیک و حجم پروستات، اوره، کراتین، آزمایش ادرار، مثانه متسع، درد هایپوگاستر، احساس دفع ادرار، سن، مقدار ادرار تخلیه شده خواهد بود، جمع آوری خواهد شد.

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

حامد امینی آهی دشتی

#### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1700 3336 11 98+

#### آدرس ایمیل

h.aminiahidashti@mazums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-21, 1395/09/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-21, 1396/11/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تامسولوسین خوراکی با تامسولوسین خوراکی و ایزوسورباید دی نیتريت خوراکی در بهبود دفع ادرار در بیماران مبتلا به احتباس حاد ادراری ناشی از هیپرپلازی خوش خیم پروستات

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر تامسولوسین خوراکی با تامسولوسین خوراکی و ایزوسورباید دی نیتريت خوراکی در بهبود دفع ادرار در بیماران مبتلا به احتباس حاد ادراری ناشی از هیپرپلازی خوش خیم پروستات

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: فردی که انسداد حاد ادراری در اثر BPH داشته باشد

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017041724606N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-05-2017, 1396/02/20

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-05-10, 1396/02/20

معیار های خروج از طرح: افراد با شواهد نارسایی کلیوی، دیابت، عفونت فعال ادراری، جراحی قبلی دستگاه ادراری، سابقه جراحی دستگاه ادراری، بدخیمی و افرادی که کنترااندیکاسیون مصرف تامسولوسین و ایپوسورباید دی نیتريت دارند، از مطالعه خارج می شوند

سن

از سن 40 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 76

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 مازندران

آدرس خیابان

میدان امام- بلوار دانشجو - سه راه جویبار- دانشگاه علوم پزشکی

مازندران

شهر

ساری

کد پستی

4815724971

تاریخ تایید

17-10-2016, 1395/07/26

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.IMAMHOSPITAL.REC.95.2440

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

احتباس ادراری حاد

کد ICD-10

R33

توصیف کد ICD-10

Retention of urine

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

توانایی ادرار کردن بدون استفاده از سوند

مقاطع زمانی اندازه گیری

72 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

رویت تخلیه ادرار بدون سوند

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سرگیجه-

مقاطع زمانی اندازه گیری

72 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

72 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه فشارسنج برحسب میلیمتر جیوه

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل کپسول تامسولوسین (0.4mg) از شرکت مداوا دارو یکبار

در روز هنگام خواب به مدت سه روز داده می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله کپسول تامسولوسین هیدرو کلراید (0.4mg) از شرکت

مداوادارو یکبار در روز هنگام خواب بمدت سه روز همراه با قرص

اهسته رهش اینو سورباید دی نیتريت به میزان 20mg هر 12 ساعت

بمدت سه روز داده می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی و درمانی امام خمینی (ره) ساری

نام کامل فرد مسوول

حامد امینی آهی دشتی

آدرس خیابان

بلوار امیر مازندرانی

شهر  
ساری

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

احمد علی عنایتی

آدرس خیابان

میدان معلم، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

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 مازندران

نام کامل فرد مسوول

حامد امینی آهی دشتی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار امیر مازندرانی، مرکز آموزشی درمانی امام خمینی (ره)،

بخش اورژانس

شهر

ساری

کد پستی

4816633131

تلفن

1700 3336 11 98+

فکس

ایمیل

hamedaminiahidashti@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

حامد امینی آهی دشتی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار امیر مازندرانی - مرکز آموزشی درمانی امام خمینی (ره) -

بخش اورژانس

شهر

ساری

کد پستی

4816633131

تلفن

1700 3336 11 98+

فکس

ایمیل

hamedaminiahidashti@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

حامد امینی آهی دشتی

موقعیت شغلی

استاد یار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار امیر مازندرانی - مرکز آموزشی درمانی امام خمینی (ره) -

بخش اورژانس

شهر

ساری

کد پستی

4816633131

تلفن

1700 3336 11 98+

فکس

ایمیل

hamedaminiahidashti@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