

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثر پرگابالین به عنوان درمان کمکی در پروستاتیت مزمن غیر باکتریال

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه: بررسی اثر پرگابالین به عنوان درمان کمکی در پروستاتیت مزمن غیر باکتریال. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده به وسیله بلوک های تصادفی دو نفره و دو سو کور شده می باشد. جمعیت مورد مطالعه: مردان مبتلا به پروستاتیت مزمن غیر باکتریال. معیارهای ورود: محدود [سنی حداقل 18 سال؛ نداشتن سابقه بیماری های شناخته شده] ادراری دیگر مثل سنگ، مثانه، نوروزنیک، عفونت های ادراری؛ نداشتن سابقه بیماری های زمینه ای مهم مثل سیروز، نارسایی کلیه، دیابت، فشار خون و...؛ طبیعی بودن آزمایش های ادرار، FBS و کراتینین؛ طبیعی بودن معاینه نورولوژیک اولیه از نظر حس ناحیه پرنه، اندام تحتانی، رفلکس های اندام تحتانی و رفلکس بولیوکاورنوس؛ عدم مصرف داروهای دیگر؛ عدم وجود علائم واضح سایکولوژیک؛ داشتن معیار های مازور پروستاتیت مزمن؛ عدم حساسیت به داروهای ضد تشنج، پرگابالین، تیزولیدینون ها و سایر داروهای ضد دیابت. معیارهای خروج: عدم تمایل بیمار به ادامه شرکت در مطالعه؛ بروز عوارض غیرقابل تحمل از هر یک از داروهای مصرفی. حجم نمونه: 288 نفر. مداخله مورد مطالعه: قرص ترازوسین 2 میلی گرم و کیسول پره گابالین 50 میلی گرم یک بار در روز برای هفته اول و سپس کیسول پره گابالین 100 میلی گرم یک بار در روز به مدت 6 هفته. پیامد مورد مطالعه: بررسی و مقایسه میزان درد، علائم ادراری، کیفیت زندگی و عوارض دارویی بر اساس سیستم امتیازدهی NIH-CPSI در دو گروه کنترل و مداخله.

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4499 3841 51 98+

آدرس ایمیل

m-jiriaie@mscstu.scu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/01/01, 2016-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/01/01, 2017-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر پرگابالین به عنوان درمان کمکی در پروستاتیت مزمن غیر باکتریال

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پرگابالین بر پروستاتیت مزمن غیر باکتریال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: محدود [سنی حداقل 18 سال؛ نداشتن سابقه بیماری های شناخته شده] ادراری دیگر مثل سنگ، مثانه، نوروزنیک، عفونت های ادراری؛ نداشتن سابقه بیماری های زمینه ای مهم مثل سیروز، نارسایی کلیه، دیابت، فشار خون و...؛ طبیعی بودن آزمایش های ادرار، FBS و کراتینین؛ طبیعی بودن معاینه نورولوژیک اولیه از نظر حس ناحیه پرنه، اندام تحتانی، رفلکس های اندام تحتانی و رفلکس بولیوکاورنوس؛ عدم مصرف داروهای دیگر؛ عدم وجود علائم واضح سایکولوژیک؛ داشتن معیار های مازور پروستاتیت مزمن؛ عدم حساسیت به داروهای ضد تشنج، پرگابالین، تیزولیدینون ها و سایر داروهای ضد دیابت. معیارهای خروج: عدم تمایل بیمار به ادامه شرکت در مطالعه؛ بروز عوارض غیرقابل تحمل از هر یک از داروهای مصرفی.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT201602225507N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/12/11, 01-03-2016

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/12/11, 2016-03-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی سیروس

نام سازمان / نهاد

سن
از سن 18 ساله تا سن 139 ساله
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 288

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

خیابان علم الهدی- خیابان شهید شیرودی- معاونت پژوهشی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

کد پستی

تاریخ تأیید

۱۳۹۳/۱۱/۰۶, 2015-01-26

کد کمیته اخلاق

93-174-11

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پروستاتیت مزمن غیر باکتریال

کد ICD-10

N41.8

توصیف کد ICD-10

Other inflammatory diseases of prostate

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 هفته بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم امتیازدهی NIH-CPSI، امتیازدهی از صفر تا 21

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

علائم ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 هفته بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم امتیازدهی NIH-CPSI، امتیازدهی از 0 تا 10

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران مبتلا به پروستاتیت مزمن غیر باکتریال که قرص ترازوسین 2 میلی گرم و داروی پلاسبو 50 میلی گرم یک بار در روز برای هفته اول و سپس داروی پلاسبو 100 میلی گرم یک بار در روز به مدت 6 هفته دریافت کرده، میزان درد و علائم ادراری بعد از درمان اندازه‌گیری می‌گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به پروستاتیت مزمن غیر باکتریال که : قرص ترازوسین 2 میلی گرم و کپسول پره گابالین 50 میلی گرم یک بار در روز برای هفته اول و سپس کپسول پره گابالین 100 میلی گرم یک بار در روز به مدت 6 هفته، دریافت کرده، میزان درد و علائم ادراری بعد از درمان اندازه‌گیری می‌گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر

نام کامل فرد مسوول

علی سیروس

آدرس خیابان

خیابان پیروزی- بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

علی اصغر یعقوبی

آدرس خیابان

خیابان علم الهدی- خیابان شهید شیروودی- معاونت پژوهشی
دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

ردیف بوجه

کد بوجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

علی سیروس

موقعیت شغلی

ارولوژیست

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان علم الهدی- خیابان شهید شیروودی- دانشگاه علوم پزشکی
اراک

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

6058 3313 86 98+

فکس

ایمیل

m-jiriaie@mscstu.scu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

علی سیروس

موقعیت شغلی

ارولوژیست

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان علم الهدی- خیابان شهید شیروودی- دانشگاه علوم پزشکی
اراک

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

6058 3313 86 98+

فکس

ایمیل

m-jiriaie@mscstu.scu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

علی سیروس

موقعیت شغلی

ارولوژیست

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان علم الهدی- خیابان شهید شیروودی- دانشگاه علوم پزشکی
اراک

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

6058 3313 86 98+

فکس

ایمیل

m-jiriaie@mscstu.scu.ac.ir

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