

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

کارآزمایی بالینی مقایسه تاثیر ملاتونین با کپسول پر شده از نشاسته (پلاسیبو) به عنوان درمان کمکی در کنترل علائم مبتلایان به پروستاتیت مزمن غیر باکتریال.

چکیده پروتکل

۱۳۹۵/۰۴/۲۹, 2016-07-19

چکیده

هدف از مطالعه: مقایسه تاثیر ملاتونین با کپسول پر شده از نشاسته (پلاسیبو) به عنوان درمان کمکی در کنترل علائم مبتلایان به پروستاتیت مزمن غیر باکتریال. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده به وسیله بلوک های تصادفی 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 شد ادراری دیگر مثل سنگ، مثانه، نوروزیک، عفونت های ادراری؛ نداشتن سابقه بیماری های زمینه ای مهم مثل سیروز، نارسایی کلیه، دیابت، فشار خون؛ طبیعی بودن آزمایش ادرار، FBS، کراتینین؛ طبیعی بودن معاینه نورولوژیک اولیه از نظر حس ناحیه پرینه، اندام تحتانی، رفلکس های اندام تحتانی و رفلکس بولیوکاورنوس؛ وزن بین 50 تا 100 کیلوگرم، عدم مصرف سایر داروها؛ عدم وجود علائم واضح سایکولوژیک؛ داشتن معیار های مازور پروستاتیت مزمن؛ کراتینین پایین تر یا مساوی 2.1 میلی گرم؛ پلاکت بالای 100000 در میلی متر مکعب؛ عدم حساسیت به داروهای ضد تشنج، پره گابالین، تیزولیدیندیون ها و سایر داروهای ضد دیابت. معیارهای خروج از مطالعه: عدم تمایل بیمار به ادامه شرکت در مطالعه؛ بروز عوارض غیرقابل تحمل از هر یک از داروهای مصرفی. حجم نمونه: 116 نفر. مداخله مورد مطالعه: بیماران در گروه کنترل قرص ترازوسین 2 میلی گرم (ساخت کارخان رازک) به همراه 3 میلی گرمی کپسول نشاسته (پلاسیبو) را یک بار در روز به مدت 6 هفته دریافت می کنند. بیماران گروه مداخله کپسول 3 میلی گرمی ملاتونین را یک بار در روز به مدت 6 هفته دریافت می کنند. پیامد مورد مطالعه: بررسی و مقایسه کاهش میزان درد و عوارض دارویی بر اساس سیستم امتیازدهی NIH-CPSI و GRA در دو گروه دو، چهار و شش هفته بعد از استفاده از دارو.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی سیروس

نام سازمان / نهاد

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

۱۳۹۵/۰۶/۰۱, 2016-08-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۶/۰۱, 2017-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه تاثیر ملاتونین با کپسول پر شده از نشاسته (پلاسیبو) به عنوان درمان کمکی در کنترل علائم مبتلایان به پروستاتیت مزمن غیر باکتریال.

عنوان عمومی کارآزمایی

کنترل علائم 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 شد ادراری دیگر مثل سنگ، مثانه، نوروزیک، عفونت های

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016071025507N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۴/۲۹, 19-07-2016

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

پروستاتیت مزمن غیر باکتریال
کد ICD-10
N41.1
توصیف کد ICD-10
Chronic prostatitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو، چهار و شش هفته بعد از استفاده از دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه NIH-CPSI و GRA

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی شامل تهوع، استفراغ، افت فشار، خارش و خواب
آلودگی است
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو، چهار و شش هفته بعد از استفاده از دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: قرص ترازوسین 2 میلی گرم (ساخت کارخانۀ رازکی) به
همراه 3 میلی گرمی کیسول نشاسته (پلاسیو) را یک بار در روز به
مدت 6 هفته دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: کیسول 3 میلی گرمی ملاتونین را یک بار در روز به مدت
6 هفته دریافت می کنند.

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

ادراری؛ نداشتن سابقه بیماری های زمینه ای مهم مثل سپروز، نارسایی
کلیه، دیابت، فشار خون؛ طبیعی بودن آزمایش ادرار، FBS، کراتینین؛
طبیعی بودن معاینه نورولوژیک اولیه از نظر حس ناحیه پرینه، اندام
تختانی، رفلکس های اندام تختانی و رفلکس بولیوکاورنوس؛ وزن بین
50 تا 100 کیلوگرم، عدم مصرف سایر داروها؛ عدم وجود علائم واضح
سایکولوژیک؛ داشتن معیار های ماژور پروستاتیت مزمن؛ کراتینین پایین
تر یا مساوی 2/1 میلی گرم؛ پلاکت بالای 100000 میلی متر مکعب؛
عدم حساسیت به داروهای ضد تشنج، پره گابالین، تیزولیدیندیون ها و
سایر داروهای ضد دیابت. معیارهای خروج از مطالعه: عدم تمایل بیمار
به ادامه شرکت در مطالعه؛ بروز عوارض غیرقابل تحمل از هر یک از
داروهای مصرفی.

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 پیش بینی شده: 116

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

تصادفی سازی به وسیله بلوک های تصادفی انجام خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

خیابان علم الهدی، خیابان شهید شیرودی، دانشگاه علوم پزشکی

اراک

شهر

اراک

کد پستی

تاریخ تایید

1394/11/26, 2016-02-15

کد کمیته اخلاق

ARAKMU.REC.1394.309

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

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 شیرودی، معاونت پژوهشی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

ردیف بودجه

کد بودجه

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان علم الهدی، خیابان شهید شیرودی، 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

رحمان حسینی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان علم الهدی، خیابان شهید شیرودی، دانشگاه علوم پزشکی

اراک

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

3103 3477 86 98+

فکس

ایمیل

hosseini.rahamn@gmail.com

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان علم الهدی، خیابان شهید شیرودی، 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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی