# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

# بررسی تاثیر افزودن تادالافیل به تامسولوسین در درمان احتباس حاد ادراری در بیماران مبتلا به هایپرپلازی خوش خیم پروستات

## چکیده پروتکل


**چکیده**

هدف از انجام مطالعه،بررسی تاثیر افزودن تادالافیل به تامسولوسین در درمان احتباس حاد ادراری در بیماران مبتلا به هایپرپلازی خوش خیم پروستات است.یک کارازمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور است.بیماران تحت مطالعه،80 بیمار مراجعه کننده با احتباس حاد ادرار به اورژانس است.پس از تخلیه ادرار با نلاتون،به طور تصادفی تادالافیل 10 میلی گرم به همراه کپسول تامسولوسین 0.4 میلی گرم یا تامسولوسین به همراه دارونما به مدت هفت روز داده میشود.سپس 24 ساعت و یک هفته بعد با تماس تلفنی از بیمار از احتباس مجدد ادراری وی سوال می شود.


## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170418335O6N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-09-13, ۱۳۹۶/۰۶/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2017-09-13, ۱۳۹۶/۰۶/۲۲

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

زینب عاملی

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 51 3859 6778

**آدرس ایمیل**

ameliz88@medsab.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2016-09-23, ۱۳۹۵/۰۷/۰۲

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2017-04-21, ۱۳۹۶/۰۲/۰۱

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی تاثیر افزودن تادالافیل به تامسولوسین در درمان احتباس حاد ادراری در بیماران مبتلا به هایپرپلازی خوش خیم پروستات

**عنوان عمومی کارآزمایی**

بررسی تاثیر تادالافیل در درمان احتباس حاد ادراری

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

معیار ورود:بیمارانی که حاضر به شرکت در مطالعه بودند و برگه رضایت نامه آگاهانه را امضا کرده اند;سن بیشتر از 50 سال;داشتن علایم LUTS یا علایم انسدادی ادرار معیار خروج:نارضایتی از ادامه همکاری با پژوهش به هر دلیلی و در هر مرحله از پژوهش;سن کمتر از 50 سال;سابقه سرطان اثبات شده پروستات;پروستاتیت;انسداد مجرا بر اثر تومور;داشتن بیماری شناخته شده دستگاه ادراری تحتانی(سنگ مثانه، مثانه نوروژنیک، بدخیمی مثانه، تنگی مجرای ادرار);سابقه جراحی دستگاه ادراری تحتانی (مثانه، پروستات و مجرا) 8.مصرف نیترات به طور هم زمان 9.احتباس ادراری حاد پس از جراحی

**سن**

از سن **45 ساله** تا سن **6 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)**
دو سویه 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

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

**کمیته اخلاق**
**نام کمیته اخلاق**
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
**آدرس خیابان**
شهرک توحید.پردیس علوم پزشکی
**شهر**
سبزوار
**کد پستی**
**تاریخ تایید**
2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱
**کد کمیته اخلاق**
IR.MEDSAB.REC.1395.96

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
احتباس حاد ادراری
**کد ICD-10**
N40
**توصیف کد ICD-10**
Hyperplasia of prostate

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
احتباس حاد ادراری
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
24 ساعت و یک هفته بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسش نامه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
در گروه مداخله قرص تادلافیل 10 میلی گرمی به همراه کپسول تامسولوسین 0.4 میلی گرمی شبی یک بار به مدت هفت روز
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**
قرص دارونما ( به همان شکل ، هم اندازه و هم رنگ تادالافیل ساخته شده از نشاسته ) همراه کپسول تامسولوسین 0.4 میلی گرمی هر شب به مدت یک هفته
**طبقه بندی**
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان واسعی سبزوار
**نام کامل فرد مسوول**
زینب عاملی
**آدرس خیابان**
سبزوار- بیمارستان واسعی
**شهر**
سبزوار

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
**نام کامل فرد مسوول**
حمیدرضا باغانی اول
**آدرس خیابان**
سبزوار. پردیس علوم پزشکی
**شهر**
سبزوار
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
**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**
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
**نام کامل فرد مسوول**
زینب عاملی
**موقعیت شغلی**
پزشکی عمومی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
**شهر**
سبزوار
**کد پستی**
**تلفن**
+98 51 3859 6778
**فکس**
**ایمیل**
zameli_2010@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
**نام کامل فرد مسوول**
حمیدرضا باغانی اول
**موقعیت شغلی**
استادیار
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
**شهر**
سبزوار
**کد پستی**
**تلفن**
+98 51 4444 6070
**فکس**
**ایمیل**
hamidreza_baghani@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
**نام کامل فرد مسوول**
زینب عاملی
**موقعیت شغلی**
پزشک عمومی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
**شهر**
سبزوار
**کد پستی**
**تلفن**
+98 51 3859 6778
**فکس**
**ایمیل**
zameli_2010@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