

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

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

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

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 کارآزمایی 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.

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار
2016-09-23, ۱۳۹۵/۰۷/۰۲

تاریخ پایان بیمارگیری 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 علائم LUTS یا علائم 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

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017041833506N1

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 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

6778 3859 51 98+

آدرس ایمیل

ameliz88@medsab.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

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

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

1395/07/01, 2016-09-22

کد کمیته اخلاق

IR.MEDSAB.REC.1395.96

1

شرح مداخله

در گروه مداخله قرص تادالافیل 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

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

hamidreza_baghani@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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

6778 3859 51 98+

فکس

ایمیل

zameli_2010@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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

6778 3859 51 98+

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

6070 4444 51 98+

فکس

ایمیل

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